

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE REGIRÁ EN EL PROCEDIMIENTO ABIERTO SIMPLIFICADO nº 2021-5-41: SUMINISTRO DEL MATERIAL NECESARIO PARA LA REALIZACIÓN DE DETERMINACIONES ANALÍTICAS DE AUTOANTICUERPOS ASOCIADOS A VASCULITIS Y ARTRITIS REUMATOIDES POR ELISA EN EL HOSPITAL UNIVERSITARIO “LA PAZ”.

1. OBJETO DEL CONTRATO

1.1. El presente contrato tiene por objeto el suministro del material necesario para la realización de las técnicas analíticas siguientes:

LOTE: ÚNICO				PRECIO MAX. UNIT. POR DETERM				
Nº ORDEN	CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	Nº DET. PARA 12 MESES	SIN IVA	CON IVA	IMPORTE MAXIMO TOTAL	BASE IMPONIBLE	IVA (21%)
1	25663	Determinación cuantitativa de anticuerpos ANCA-panel (Azurozidina, BPI, Cathepsina, Elastasa, Lactoferrina y Lisozima) por metodología ELISA.	1.344	5,1500	6,2315	8.375,1360	6.921,6000	1.453,5360
2	25664	Determinación cuantitativa de anticuerpos anti-Proteinasa-3 por metodología ELISA de captura.	4.800	3,2100	3,8841	18.643,6800	15.408,0000	3.235,6800
3	25666	Determinación de anticuerpos anti-Péptidos Cítricos citrulinados (CCP) por metodología ELISA.	3.360	2,9400	3,5574	11.952,8640	9.878,4000	2.074,4640
4	33150	Determinación cuantitativa de anticuerpos anti-Mieloperoxidasa por metodología ELISA.	4.800	3,1400	3,7994	18.237,1200	15.072,0000	3.165,1200
5	96422	Determinación cualitativa p/screening de anticuerpos GBM (membrana basal glomerular) y ANCA's (PR3 y MPO). Por metodología ELISA	864	3,5700	4,3197	3.732,2208	3.084,4800	647,7408
IMPORTE TOTAL LOTE ÚNICO:						60.941,0208	50.364,4800	10.576,5408
El precio máximo unitario por determinación (con IVA y sin IVA) tendrá un máximo de 4 decimales								

1.2. Características Técnicas Lote 1:

- 1.2.1. Nº DE ORDEN 2:** El ELISA de anti-PR3 deberá tener la placa recubierta de la PR3 unida a través de un anticuerpo monoclonal anti-proteinasa 3 y una curva de rango entre 0-200 ul/ml con seis calibradores. El antisuero de revelado será anti- IgG humana marcado con fosfatasa alcalina.
- 1.2.2. Nº DE ORDEN 3:** El ELISA anti-CCP deberá tener la placa recubierta de péptidos sintéticos cíclicos, con residuos de citrulina. Deberá tener una curva Standard de 5 puntos de calibración, con un rango entre 25 y 3200 ul/ml. Debe incluir un control positivo. En antisuero de revelado será anti-IgG humana marcado

con peroxidasa. Debe tener un cut-off de positividad de 25 u/ml

- 1.2.3. **Nº DE ORDEN 4:** El ELISA de anti-MPO debe tener la placa recubierta de Mieloperoxidasa purificada y una curva de rango entre 0-200 ul/ml con seis calibradores. El antisuero de revelado será anti-IgG humana marcado con fosfatasa alcalina.
- 1.2.4. **Nº DE ORDEN 5:** ELISA cualitativo para la detección de anticuerpos anti-PR3, anti-MPO y anti-MBG; con pocillos recubiertos de antígeno de MBG purificado, anticuerpo monoclonal anti-MPO con MPO de neutrófilos humanos, anticuerpo monoclonal anti-PR3 con PR3 de neutrófilos humanos, según corresponda. Deberá tener un control positivo y uno negativo para cada anticuerpo
- 1.2.5. El proveedor deberá hacerse cargo de la inscripción al programa de control de calidad externo (UKNEQAS) correspondiente a los anticuerpos de este lote.
- 1.3. Se entiende por determinación analítica el resultado de una medición obtenido por el análisis de una muestra biológica que, con independencia del método analítico utilizado, es clínicamente interpretable tras haber sido realizada con los requerimientos de calidad precisos para garantizar la fiabilidad del proceso. Dicho resultado se considerará una determinación analítica sin que ello implique necesariamente que se trata de una prueba informada.
- 1.4. Será obligatoria la presentación, por parte de los licitadores, debidamente cumplimentada del impreso que figura aparte en formato Excel:
 - 1.4.1. OFERTA TÉCNICA "ANEXO A"
- 1.5. El reactivo que se utilice inadecuadamente por causas ajenas al laboratorio (caducidades, condiciones de transporte, errores en los equipos, problemas de mantenimiento, etc....) será suministrado sin cargo por el proveedor adjudicatario.
- 1.6. En la oferta deberán incluirse, además de los reactivos precisos para realizar las determinaciones anteriores, todo el material necesario para el funcionamiento de los aparatos en que se realicen las determinaciones, incluyendo controles, calibradores, diluyentes, etc. y cualquier tipo de fungible preciso.
- 1.7. Todo el material suministrado (reactivos, controles, calibradores, etc.) 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.
- 1.8. Si de la verificación se derivase que las cantidades de cada producto que figuran en la columna del impreso "Desglose de la Oferta Económica" como necesarias para realizar una técnica analítica fueron infravaloradas, el adjudicatario deberá entregar, sin cargo económico alguno, las cantidades precisas para corregir la infravaloración detectada durante el plazo de ejecución del contrato.
Si de la verificación se dedujese que las cantidades necesarias de cada producto para realizar una técnica analítica fueron sobrevaloradas en el impreso "Desglose de la Oferta Económica", sólo se abonarán al adjudicatario las efectivamente precisas por determinación analítica.
2. **EQUIPAMIENTO. MANTENIMIENTO, PUESTA EN FUNCIONAMIENTO Y RETIRADA DEL MISMO.**
 - 2.1. Actualmente se dispone en el Servicio de Inmunología de equipos de ELISA para procesar las muestras, pero, aun así, es indispensable que el licitador incluya en su oferta la cesión de un equipo de procesamiento de ELISA. El Servicio de Inmunología podrá solicitar la instalación del mismo durante el periodo de ejecución del procedimiento. El Equipo solicitado deberá tener las siguientes características:
 - 2.1.1. Lectura de código de barras automática para la identificación de las muestras, con posibilidad de identificación manual.
 - 2.1.2. Dilución y dispensación de muestras automáticas.
 - 2.1.3. Software que realice el cálculo de resultados para cada dilución que esté en la zona lineal de forma independiente.
 - 2.1.4. Posibilidad de seguimiento paso a paso de todas las fases de realización del ensayo.
 - 2.2. Todos los analizadores 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 1.6. y 1.7. 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 el Servicio de Inmunología.
Si una avería supone la imposibilidad de informar resultados durante más de 24 horas, el licitador deberá proponer una alternativa validada por los facultativos del Servicio de Inmunología 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 deberán cumplir la normativa vigente en cada caso. En cualquier caso, 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). Si se trata de productos implantables activos, deberán cumplir con el Real Decreto 1616/2009 de 26 de octubre. Los licitadores deberán aportar una declaración responsable en la que se indique el cumplimiento de la normativa correspondiente.
- 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 determinaciones 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.

CONFORME,



Fdo.: Dr. Eduardo López Granados
Jefe de Servicio de Inmunología.