

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL SUMINISTRO DE REACTIVOS Y MATERIAL NECESARIO PARA LA DETERMINACIÓN ANALÍTICA DE PROTEÍNAS POR INMUNOTURBIDIMETRÍA Y ANÁLISIS DE HECES EN EL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE**

**1. OBJETO DEL CONTRATO:**

El objeto del presente contrato es el suministro de reactivos, equipos y material necesario para realización de las diversas técnicas analíticas especificadas en este pliego técnico, en el Servicio de Análisis Clínicos/Bioquímica del Hospital Universitario 12 de Octubre.

El número de determinaciones analíticas previstas se detallan en el lote. Se entiende por "*determinación analítica*", el resultado de un parámetro obtenido por el análisis de una muestra biológica que, con independencia del método y/o procedimiento analítico utilizado, es clínicamente interpretable por haber sido realizada con los requerimientos de calidad precisos para garantizar la fiabilidad del proceso.

**El Expediente consta de los siguientes lotes:**

LOTE	Nº Orden	CD ARTº	DESCRIPCIÓN ARTICULO
1	1	023138	CADENAS LIGERAS KAPPA
	2	023832	CADENAS LIGERAS LAMBDA
	3	02C562	CADENAS PESADAS IgG KAPPA
	4	02C563	CADENAS PESADAS IgG LAMBDA
	5	02C564	CADENAS PESADAS IgA KAPPA
	6	02C565	CADENAS PESADAS IgA LAMBDA
	7		CADENAS PESADAS IgM KAPPA
	8		CADENAS PESADAS IgM LAMBDA
2	9		PORTAMUESTRAS PARA ANALISIS DE HECES

## **2. NATURALEZA Y EXTENSIÓN DE LAS NECESIDADES**

Todas las condiciones que se especifican y reflejan en el Pliego Técnico, tanto las generales como las específicas del Lote, deben ser contestadas por cada proveedor en el mismo orden en el que se solicitan, indicando cual es la fuente de información, y el grado de cumplimiento del mismo. Asimismo, se acompañará de un cuadro resumen. El no cumplimiento de esta circunstancia es motivo de exclusión de la licitación.

## **3. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS GENERALES**

Las ofertas presentadas por los licitadores deberán abarcar todas las técnicas analíticas objeto de este contrato y especificadas en el Anexo. 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 especifican igualmente en el Anexo. 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.

### **3.1. Puesta a disposición e instalación del equipamiento necesario:**

- La empresa adjudicataria pondrá a disposición del hospital, en condición de cesión temporal, y por un tiempo igual a la duración del presente concurso, el equipamiento necesario para la obtención del resultado final de las unidades analíticas ofertadas. Asimismo, el proveedor asumirá todos los costes de la puesta a disposición e instalación del equipamiento necesario, definidos a continuación.
- El adjudicatario cederá la tecnología y/o equipos, principales y auxiliares, y recursos informáticos dimensionados, para llevar a cabo la actividad detallada en el pliego.
- El equipamiento ofertado deberá estar correctamente dimensionado, garantizar la eficiencia del laboratorio y, asegurar la calidad y la seguridad de todos los procesos, garantizando la calidad de los resultados y una baja tasa de repeticiones. Con independencia del equipamiento cedido, la empresa garantizará la renovación tecnológica del mismo durante la vigencia del contrato si el centro lo considera oportuno para asegurar una adecuada actividad asistencial. Además, deberá proponer su sustitución por otro de mayores prestaciones, sin que ello implique una modificación de las condiciones económicas contratadas.
- Se proporcionarán manuales de los equipos, tanto en papel como en formato electrónico; además, se aportará una versión reducida en castellano de las principales instrucciones de uso y guías de mantenimiento.



- Las tareas de transporte, instalación y puesta en funcionamiento de los equipos, incluyendo los reactivos para la puesta a punto, correrán a cargo del adjudicatario y se realizará, mediante una planificación detallada con un cronograma que especifique cada una de sus fases, bajo la supervisión y directrices del laboratorio. El plazo máximo para finalizar la instalación total será de dos meses salvo que el laboratorio requiera específicamente la ampliación de este.
- Si durante el periodo de vigencia del contrato, fuera necesario un traslado provisional o definitivo de algún equipo, como consecuencia de obras, ampliaciones o remodelaciones, la empresa adjudicataria se hará responsable del mismo y de los costes asociados.
- Para el proceso de puesta en marcha y hasta el momento de la consolidación del funcionamiento de los equipos y técnicas analíticas, la empresa dotará de los recursos necesarios, tanto de personal técnico, como de especialistas.
- Tras la instalación de los equipos, y siguiendo las recomendaciones de la norma ISO 15189:2013, el laboratorio podría realizar una evaluación de los mismos según proceda. Todos los reactivos y productos necesarios para realizar dicha evaluación correrán a cargo del adjudicatario.

### **3.2.Reactivos y/o materiales:**

- La oferta económica, se realizará por determinación analítica. Cuando para la determinación analítica se requiera más de un reactivo, fungible, etc., se imputará el coste a un sólo reactivo, que será el que marque el precio por determinación.
- La empresa adjudicataria incluirá en la oferta, además de los reactivos necesarios para la realización de las determinaciones indicadas, los consumibles necesarios para llevar a cabo los procesos analíticos.
- En el caso de imposibilidad de suministro de uno o varios reactivos (incluyendo las diferentes presentaciones) y/u otro consumible por cualquier circunstancia ajena al centro, la empresa adjudicataria deberá comunicarlo inmediatamente, tanto al servicio de suministros del hospital como al laboratorio. El adjudicatario realizará una propuesta alternativa para dar continuidad al servicio contratado que siempre debe ser aprobada por los responsables antes mencionados. En todo caso, cualquier gasto adicional que esta circunstancia provoque, será asumido por la empresa adjudicataria.

### **3.3. Mantenimiento, personal servicio técnico y especialista:**

- El mantenimiento integral de todos los equipos será por cuenta del adjudicatario, que se comprometerá a mantener los equipos permanentemente operativos para los usos requeridos. Este mantenimiento integral incluido en la oferta comprende todas las actuaciones de mantenimiento preventivo, correctivo, y normativo, que incluirá la sustitución de piezas, recambios, mano de obra, desplazamientos, etc., y todos los elementos que garanticen el correcto funcionamiento de los equipos.

- La empresa adjudicataria deberá disponer de un servicio técnico telefónico y presencial disponible durante los días laborables del año.
- En el caso de que la reparación del equipo no pueda realizarse en el propio hospital o suponga la inutilización del mismo, el adjudicatario estará obligado a soportar todos los gastos que pueda suponer la derivación de pruebas al centro seleccionado por el laboratorio.
- Los informes de mantenimientos correctivos se registrarán por escrito y/o soporte electrónico, enviando una copia de la intervención al laboratorio.

#### **3.4. Conectividad:**

- Todos los gastos generados de la conectividad y que se encuentran contemplados en el presente punto, correrán a cargo del adjudicatario sin coste alguno para el Hospital.
- Todos los analizadores y software instalados deberán tener conexión e integración plena con el sistema de información del laboratorio (SIL), siendo por cuenta del adjudicatario todos los gastos que origine dicha integración y conexión: hardware, software, cableado y licencias de uso, propias y de terceros, así como los trabajos de desarrollo y configuración de software. Todos los sistemas de información de los que disponga el equipo han de ser plenamente operativos y compatibles con los sistemas corporativos, sobre todo con lo que se refiere a Seguridad (Antivirus, Firewall...) Directorio Activo y Dominio y se tendrán que actualizar según las necesidades y requerimientos del centro.
- El adjudicatario deberá prestar servicio técnico informático para todas aquellas incidencias que pudieran comprometer la conectividad de los equipos y/o soluciones informáticas. Éste además se hará cargo de todas las actualizaciones de software pertinentes, poniendo en conocimiento de estas al laboratorio y al servicio de informática.

#### **3.5. Gestión de calidad:**

El adjudicatario estará obligado a suministrar los controles internos y externos, siempre que sea posible, de las distintas técnicas incluidas en el lote.

- Control interno: la empresa adjudicataria ha de suministrar, sin cargo, material de control interno que garantice el control del 100% de las magnitudes que figuran en el lote. Este material de control lo elegirá el responsable del laboratorio.

Los datos del control de calidad interno deberán poder ser visualizados e interpretados *in situ* en la pantalla del analizador. La calidad analítica de las técnicas debe ser como mínimo las especificadas por las recomendaciones nacionales e internacionales.

- Control externo: la oferta incluirá la suscripción anual a los programas de garantía externa de calidad, para todas las técnicas y todos los equipos.
- La utilización de controles y calibradores será la que se considera necesaria siguiendo las recomendaciones de la norma ISO 15189 y/o sociedades científicas.



### **3.6. Formación:**

- La empresa adjudicataria deberá proporcionar un plan de formación para el personal facultativo y técnico, adaptado a las necesidades y características de trabajo del laboratorio y que permita un óptimo manejo de los equipos analíticos. El licitador se compromete a aportar los profesionales cualificados, y de presencia, hasta alcanzar el pleno rendimiento del sistema.
- El plan deberá cumplir con los requisitos específicos de la norma ISO 15189:2013 e incluir los siguientes aspectos:
  - Formación inicial presencial a todo el personal responsable del manejo de los equipos o del procesamiento de las muestras. Esta formación incluirá aspectos técnicos (funcionamiento general del equipo, mantenimiento, procesamiento de muestras, control de calidad, actuación ante errores más frecuentes). Esta formación ha de presentarse en forma de memoria y estará disponible para el usuario tanto en formato papel como electrónico. Esta formación se realizará en tantos días como sea necesario.
  - Formación inicial presencial a personal de nueva incorporación.
- Anualmente, el responsable del laboratorio junto con el adjudicatario, planificarán las necesidades formativas anuales del personal del laboratorio, que incluirán las actividades previamente especificadas.

## **4. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL EQUIPAMIENTO Y REACTIVOS**

### **4.1. LOTE 1**

- Cesión del analizador de acceso aleatorio, automatizado, por un tiempo igual a la duración del presente concurso que permitan la carga continua de muestras, consumibles y priorización de muestras urgentes
- Velocidad de procesamiento mínima: 100 determinaciones/hora
- Cubetas de un solo uso para evitar el efecto arrastre y permitir trabajar con diferentes tipos de muestra (suero, orina, líquidos biológicos).
- Posibilidad de trabajar con tubo primario o secundario identificados con código de barra.
- 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 bidireccional con el SIL.
- Conexión a impresora y sistema "experto".
- Reactivos listos para su uso. Las presentaciones de los reactivos deben ser adecuadas a la actividad asistencial existente:

- Los reactivos que caduquen por no adecuación de las presentaciones deberán ser repuestos por la empresa adjudicataria.
  - Se podrá modificar esta presentación, sin cambios en el precio por determinación, si se produce un cambio en dicha actividad, y/o existe alguna presentación que se ajuste mejor a la actividad.
  - Si durante la vigencia del contrato se produce mejora técnica en alguno de los reactivos, el adjudicatario se compromete a realizar el cambio sin afectar al precio por determinación.
- El adjudicatario presentará, en soporte electrónico y papel, **una ficha de seguridad** de los reactivos.
  - 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.
  - La empresa adjudicataria garantizará unos rendimientos mínimos aceptables establecidos en función de dos criterios: técnica empleada para la realización de las determinaciones (manual, semiautomática o técnica totalmente automatizada) y, la actividad informada total de cada técnica analítica. Los rendimientos son especificados en las siguientes tablas:

Lote 1. Rendimientos mínimos exigidos por pruebas de bioquímica:

Nº determinaciones/año	Rendimiento mínimo exigido
>1500	95%
<1500	90%

- El rendimiento de los reactivos se expresará en porcentaje y se calculará mediante la siguiente fórmula:  
  

$$\text{Rendimiento (\%)} = \left( \frac{\text{Determinaciones analíticas informadas}}{\text{Determinaciones analíticas realizadas}} \right) \times 100$$
- 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.

- El adjudicatario incluirá un listado resumido de técnicas, donde se especifique: nombre de la técnica, método, número de determinaciones por kit (si hubiera varias presentaciones, indicar), tipo/s de muestra requerido, sensibilidad, tipo de calibración y estabilidad de la misma, linealidad, principales interferencias y valores de referencia.
- Si alguna de las técnicas no cumple los criterios de control de calidad (interno y/o externo) y/o presente problemas relativos a linealidad, estabilidad o cualquier otra circunstancia que altere o interfiera en los resultados, o en la toma de decisiones clínicas, la empresa adjudicataria realizará los cambios oportunos, siempre consensuados con el responsable del laboratorio para obtener los resultados adecuados.

#### **4.1.1. Infraestructura auxiliar**

La empresa adjudicataria, cederá durante toda la vigencia del contrato y sin coste alguno para el hospital, la siguiente infraestructura auxiliar para dar soporte al sistema objeto del presente pliego:

- Equipamiento frigorífico con sonda de temperatura para la conservación a largo plazo de las muestras analizadas.
- Dos monitores de 27 pulgadas para las estaciones de validación de las determinaciones del lote.
- Un lector de código de barras de sobremesa.

#### **4.2 LOTE 2**

- Suministro de portamuestras desechable para muestras viscosas (heces humanas) con capacidad de obtención de una muestra homogénea para garantizar resultados óptimos.
- Equipo basado en Espectrofotometría de Infrarrojo Cercano (NIR), que permita el análisis de, al menos, los siguientes parámetros en heces: grasa, agua, nitrógeno, azúcares y almidón.
- Librería de calibraciones incluida para los parámetros mencionados anteriormente.
- Tiempo de análisis de 60 segundos o inferior.
- Con capacidad de conexión a red.
- Impresora térmica asociada y lector de código de barras.

#### **MUESTRAS**

Para la evaluación de los productos se solicitan muestras: **NO**

- o 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.

En caso de solicitarse:

Lugar de Entrega: **Almacén General. Edificio MI planta -2**



**OTROS**

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

Madrid, 18 de marzo de 2022

JEFE DE SERVICIO DE BIOQUÍMICA



Fdo.: Elena Ana López Jiménez



EXPEDIENTE: 2022-0-56

OBJETO: SUMINISTRO DE REACTIVOS Y MATERIAL NECESARIO PARA LA DETERMINACIÓN ANALÍTICA DE PROTEÍNAS POR INMUNOTURBIDIMETRÍA Y ANÁLISIS DE HECES EN EL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE

							PRESUPUESTO				VALOR ESTIMADO (incluida modificación) 20%	EPIGRAFE
LOTE	Nº ORDEN	COD. ARTº	DESCRIPCION ARTICULO	UMB	CANTIDAD INICIAL 12 MESES	CANTIDAD PRORROGA 12 MESES	PRECIO DT/UD(SIN IVA)	BASE IMPONIBLE	IVA 21%	IMPORTE TOTAL		
1	1	023138	CADENAS LIGERAS KAPPA	DET	4.200	4.200	5,600	23.520,00	4.939,20	28.459,20	51.744,00	27002
	2	023832	CADENAS LIGERAS LAMBDA	DET	4.200	4.200	5,600	23.520,00	4.939,20	28.459,20	51.744,00	27002
	3	02C562	CADENAS PESADAS IgG KAPPA	DET	300	300	6,000	1.800,00	378,00	2.178,00	3.960,00	27002
	4	02C563	CADENAS PESADAS IgG LAMBDA	DET	300	300	6,000	1.800,00	378,00	2.178,00	3.960,00	27002
	5	02C564	CADENAS PESADAS IgA KAPPA	DET	200	200	6,000	1.200,00	252,00	1.452,00	2.640,00	27002
	6	02C565	CADENAS PESADAS IgA LAMBDA	DET	200	200	6,000	1.200,00	252,00	1.452,00	2.640,00	27002
	7		CADENAS PESADAS IgM KAPPA	DET	100	100	6,000	600,00	126,00	726,00	1.320,00	27002
	8		CADENAS PESADAS IgM LAMBDA	DET	100	100	6,000	600,00	126,00	726,00	1.320,00	27002
2	9		PORTAMUESTRAS PARA ANALISIS DE HECES	UD	500	500	36,800	18.400,00	3.864,00	22.264,00	40.480,00	27002
								<b>72.640,00</b>	<b>15.254,40</b>	<b>87.894,40</b>	<b>159.808,00</b>	