

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE REGIRÁ EN EL PROCEDIMIENTO ABIERTO nº 2023-0-38: SUMINISTRO DEL MATERIAL NECESARIO PARA LA REALIZACIÓN DE DETERMINACIONES ANALÍTICAS POR INMUNOTURBIDIMETRÍA EN EL SERVICIO DE INMUNOLOGÍA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO “LA PAZ”.

1. OBJETO DEL CONTRATO

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

LOTE: ÚNICO				PRECIO MAX. UNIT. POR DETERM		IMPORTE MAXIMO TOTAL	BASE IMPONIBLE	IVA (21%)
Nº ORDEN	CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	Nº DET. PARA 24 MESES	SIN IVA	CON IVA			
1	25685	DETERMINACION DE ALBUMINA EN LCR Y SUERO	2.500	0,57	0,6897	1.724,25	1.425,00	299,25
2	33125	DETERMINACION DE PROTEINA IGA EN SUERO	200	1,2500	1,5125	302,50	250,00	52,50
3	33126	DETERMINACION DE PROTEINA IGG EN LCR Y SUERO	2.500	1,05	1,2705	3.176,25	2.625,00	551,25
4	33624	DETERMINACION DE BETA-2 MICROGLOBULINA EN ORINA	800	0,79	0,9559	764,72	632,00	132,72
5	35441	DETERMINACION DE BETA-2 MICROGLOBULINA EN SUERO	800	0,79	0,9559	764,72	632,00	132,72
6	42501	DETERMINACION DE PROTEÍNA IGD EN SUERO	1.300	4,50	5,445	7.078,50	5.850,00	1.228,50
7	42502	DETERMINACION DE C1 INHIBIDOR EN SUERO	1.800	1,06	1,2826	2.308,68	1.908,00	400,68
8	46169	DETERMINACION DE PROTEINA IGG2 EN SUERO	3.300	1,05	1,2705	4.192,65	3.465,00	727,65
9	46170	DETERMINACION DE PROTEINA IGG3 EN SUERO	3.300	1,05	1,2705	4.192,65	3.465,00	727,65
10	58277	DETERMINACION DE PROTEINA IGM EN LCR, SUERO	2.500	1,2	1,452	3.630,00	3.000,00	630,00
11	73925	DETERMINACION DE CADENAS LIGERAS LIBRES KAPPA. EN SUERO	9.000	6	7,26	65.340,00	54.000,00	11.340,00
12	73926	DETERMINACION DE CADENAS LIGERAS LIBRES LAMBDA EN SUERO	9.000	6	7,26	65.340,00	54.000,00	11.340,00
13	79595	DETERMINACION DE PROTEINA IGG4 EN SUERO	3.500	1,05	1,2705	4.446,75	3.675,00	771,75

LOTE: ÚNICO				PRECIO MAX. UNIT. POR DETERM				
Nº ORDEN	CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	Nº DET. PARA 24 MESES	SIN IVA	CON IVA	IMPORTE MAXIMO TOTAL	BASE IMPONIBLE	IVA (21%)
14	97480	DETERMINACION CUANTITATIVA DEL SUERO AMILOIDE A (SAA)	1.200	7,05	8,5305	10.236,60	8.460,00	1.776,60
15	100941	DETERMINACIÓN ACTIVIDAD HEMOLITICA DEL COMPLEMENTO (CH50) EN SUERO	400	4,800	5,80800	2.323,20	1.920,00	403,20
IMPORTE TOTAL LOTE ÚNICO:						175.821,47	145.307,00	30.514,47
El precio máximo unitario por determinación (con IVA y sin IVA) tendrá un máximo de 4 decimales								

1.2. Características Técnicas Lote único (REACTIVOS Y FUNGIBLES):

- Los reactivos para cadenas ligeras libres deben ser policlonales y estar recomendados por las guías internacionales del Grupo de Trabajo del Mieloma (IMWG) para el diagnóstico y monitorización de gammopatías monoclonales.
- Utilización para las subclases de IgG (IgG2, IgG3 e IgG4) del mismo material de referencia internacional que para IgG Total (DA470k/IFCC).
- Los reactivos deben tener una estabilidad en nevera una vez abiertos de al menos 3 meses

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. Para comprobar que la oferta del licitador es acorde a lo estipulado en el Pliego de Prescripciones Técnicas se requiere la siguiente documentación:

- IMPRESO OFERTA TÉCNICA “ANEXO A” QUE FIGURA APARTE EN FORMATO EXCEL.
- “Insert” (ficha técnica) de los productos ofertados.
- Descripción de los productos a suministrar mediante catálogos, ficha técnica de los mismos (con indicación expresa del lote y/o número de orden al que concurren) y otra información necesaria, con la que se pueda verificar cada una de las especificaciones técnicas exigidas.
- Certificado del marcado CE, conforme a lo establecido en la legislación vigente reguladora de los productos sanitarios o para diagnóstico in vitro.

Toda la documentación necesaria para la verificación del cumplimiento de las características recogidas en el Pliego de Prescripciones Técnicas, deberá proporcionarse en castellano

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. Los licitadores incluirán en su oferta la cesión de los equipos necesarios para la realización de las determinaciones objeto de este Procedimiento con las siguientes características:

2.1.1. Número de equipos y características.

Se ofertará un analizador automático con acceso aleatorio, con capacidad para la realización de todas las determinaciones objeto de esta contratación. Los requisitos mínimos obligatorios serán los siguientes:

- Tecnología de inmunturbidimetría.
- Diluciones automáticas hasta la obtención de resultado final para todos los ensayos, incluso para muestras muy elevadas. Rangos de dilución optimizados para cada ensayo con el fin de optimizar reactivos y tiempo de análisis.
- Detección automática del exceso de antígeno.
- Carga continua de muestras, controles, calibradores, reactivos y cubetas sin detener o enlentecer el proceso analítico.
- Posibilidad de analizar en un mismo rack de muestras diferentes tipos de tubos primarios, secundarios, copas, y diferentes fluidos (suero, plasma, orina y LCR).
- Conexión bidireccional al sistema informático del hospital.

- 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. Asimismo, deberán tenerse en cuenta todas las cláusulas del **Anexo Requisitos Informáticos** que sean de aplicación respecto a la cesión, instalación e integración de equipos y/o licencias, siendo las mismas de obligado cumplimiento para el adjudicatario.
- 2.5. 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.
- 2.6. 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.
- 2.7. 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.
- 2.8. 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.
- 2.9. 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.

- 2.10. La instalación y la puesta en marcha de los equipos serán siempre previas a la entrega del reactivo, es decir, con productos sin cargo para el Hospital.
- 2.11. Los licitadores propondrán en su oferta un plan de mantenimiento preventivo del aparato o aparatos que incluyan en su oferta.
- 2.12. 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.

- 2.13. 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).

Para diagnóstico *in vitro* deberán cumplir el Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo de 5 de abril de 2017.

- 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.
- 6.3. El adjudicatario se responsabiliza y asume frente al Hospital el compromiso de garantizar en todo momento el suministro permanente, continuo e ininterrumpido, de los bienes objeto del contrato de acuerdo con las necesidades del Hospital.

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 alguna referencia y/o nombre 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,

F. mado d g almen e po LOPEZ GRANADOS EDUARDO
Fecha 2023 07 11 17 34

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

Este documento

La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: