

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE REGIRÁ EN EL PROCEDIMIENTO ABIERTO nº 2024-0-32: SUMINISTRO DEL MATERIAL NECESARIO PARA LA REALIZACIÓN DE DETERMINACIONES ANALÍTICAS POR CITOMETRÍA DE FLUJO EN EL LABORATORIO DE HEMATOLOGÍA ANALÍTICA 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: UNICO				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%)
1	102991	Determinación de Antígeno de superficie (anticuerpo monoclonal ligado a Fluoresceína, Ficoeritrina, PerCP, APC, APC Cy7, APC-H7, PE-Cy7, HORIZON V450/ PACIFIC-BLUE y HORIZON V500, BV605, PE-CF594, APC-R700, BV711 y BV786, o similares para máximo 10 florescencias)	46.000	3,440	4,1624	191.470,40	158.240,00	33.230,40
2	102992	Determinación multifuorescente de al menos 12 anticuerpos liofilizados conjugados con 8 o más fluorescencias para la caracterización inmunofenotípica de subpoblaciones linfocitarias	400	46,000	55,66	22.264,00	18.400,00	3.864,00
IMPORTE TOTAL LOTE ÚNICO:						213.734,40	176.640,00	37.094,40
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. Código 102991

→ Anticuerpos monoclonales en viales con un solo anticuerpo conjugado a los a Fluoresceína, Ficoeritrina, PerCP (o similar) APC, APC Cy7, APC-H7, PE-Cy7, HORIZON V450/ PACIFIC-BLUE y HORIZON V500, BV605, PE-CF594, APC-R700, BV711 y BV786, o EQUIVALENTES para máximo 10 florescencias.

Cada uno de los viales de anticuerpos deberá contener material para 25, 50, 100, 150 o 200 test. En conjunto deberán incluirse suficientes viales para realizar el total de las determinaciones solicitadas en cada número de orden.

Los anticuerpos monoclonales deben constar de acreditación de calidad y/o homologación de reactividad por organismos internacionales (validados por EuroFlow).

1.2.2. Código 102992



- Determinación multifuorescente de al menos 12 anticuerpos liofilizados conjugados con mínimo 8 fluorescencias para la caracterización inmunofenotípica de subpoblaciones linfocitarias (tipo T, B y NK). Debe incluir anticuerpos anti CD45, CD3, CD4, CD8, CD5, CD19, CD20, CD10, SmlgKappa, SmlgLambda y CD38.

1.3. 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, (tubos para citometría, soluciones de lisado -incluyendo para lisis masiva tipo Bulky lysis-, calibradores, diluyentes, controles, etc.,) y cualquier tipo de fungible preciso.

1.4. 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.

1.5. 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

1.6. 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.

1.7. 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 los equipos necesarios para la realización de las determinaciones objeto de este Procedimiento con las siguientes características:

2.1.1. Citómetro de flujo de tres láseres (marcado CE/IVDR) de las siguientes características:

- El sistema óptico dispondrá de tres fuentes de láser en estado sólido: láser azul (488 nm), láser rojo (640 nm), láser violeta (405 nm), con al menos 12 parámetros de fluorescencia y 14 parámetros incluyendo tamaño y complejidad.
- Debe permitir la medida simultánea de área (A), altura (H) y anchura de pico (W) para todos los canales disponibles en el instrumento, tanto en SSC, FSC, fluorescencia y tiempo.
- El sistema óptico de recolección de las señales de emisión de fluorescencia debe ser conducido por fibra óptica, garantizando una mínima pérdida de señal y consiguiendo la máxima sensibilidad,



priorizando la recogida de las señales débiles energéticamente y minimizando pérdidas de intensidad de las señales fluorescentes.

- Debe incluir la combinación de un sistema de fluidos basado en adquisición por vacío, un tubo de inyección de muestra que permita la utilización de tubos de ensayo de gran cantidad de formatos. El sistema de fluidos debe permitir la adquisición con un mínimo volumen muerto y arrastre de muestra muy reducido (<0,1%) que garantice resultados óptimos entre muestra y muestra.
- Diseño fluídico debe estar orientado a reducir burbujas y atascos en el sistema.
- La sensibilidad en MESF debe llegar a <85 FICT y <20 PE
- Debe disponer de 3 velocidades de adquisición (baja, media o alta) para llegar a 35.000 eventos por segundo
- Deberá permitir el arranque pre-programable, es decir, que el instrumento esté listo para funcionar en el momento que los usuarios lo necesiten.
- El sistema deberá permitir la creación de listas de trabajo personalizables, que incluya limpieza del equipo entre adquisiciones, adquisición con diferentes protocolos de tubos de muestra s y apagado automático del equipo tras su finalización.
- Debe permitir las compensaciones manuales y automáticas generando matrices de compensaciones completas. Las compensaciones pueden realizarse durante o después de la adquisición.

Incorporará el sistema informático (software) que permita:

- Control y manejo de la calibración del equipo, así como la adquisición, análisis y almacenamiento de datos, así como incorporación de datos procedentes de base de datos.
- Realizar adquisiciones masivas de 10.000.000 de eventos de forma continua, para estudios en EMR.
- Exportación de datos en formatos FCS 3.0 y FCS 2.0.
- Exportación de estadísticas.
- Creación y almacenamiento de plantillas de adquisición y análisis definidas por el usuario.
- Añadir automáticamente nuevos tubos durante el análisis con los mismos valores de calibración del instrumento, estrategias de análisis y criterios de separación.
- Visualización de valores de calibración del instrumento
- Equipo de trabajo en entorno Windows, con compatibilidad con los programas informáticos más populares.
- Conexión on-line del citómetro al sistema informático general del laboratorio (SIL).

2.1.2. El sistema ofertado debe permitir el trabajo en citometría multicolor en paneles 8-10 colores adoptando los paneles de 8 colores desarrollados por el Consorcio Europeo Euroflow, que es el grupo de expertos europeos que ha estandarizado el inmunofenotipaje para 8 colores de las patologías hematológicas en el Laboratorio Diagnóstico.

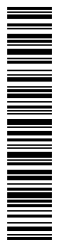
2.1.3. 4 estaciones informáticas para análisis independientes del citómetro para análisis de los datos. El software de análisis debe estar suficientemente actualizado de forma que permita analizar varios millones de eventos por fichero sin errores/problemas informáticos. Para poder utilizar los ficheros desde el citómetro en las estaciones de análisis y poder servir de almacén permanente de ficheros, se precisa un sistema externo de almacenaje de ficheros, a ser posible en disco/s duro/s externo/s con capacidad de almacenamiento global de 4TB.

2.2. Al menos 2 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 los 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 1.3. y 1.6. 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. Dada la importancia logística de esta técnica para el diagnóstico de los pacientes, en el caso de que la reparación del aparato se demorara más de 48h, se requiere un sistema alternativo de análisis de muestras (derivación a otro laboratorio o citómetro de sustitución, etc.), corriendo el adjudicatario a cargo de los gastos que se pudieran derivar. Dicha alternativa tendrá que validarse por el Laboratorio de Hematología Analítica. 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.
- 2.13. Una vez resuelto el contrato, los trabajos de retirada se realizarán bajo la supervisión y directrices del Servicio Técnico del Hospital.

3. MUESTRAS

Muestras: NO

- Se deberá aportar toda la documentación necesaria para la comprensión y evaluación del producto a adquirir. Si el responsable de la evaluación lo considera necesario, podrá solicitar muestras y/o información adicional

4. FORMACIÓN

- 4.1. 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. La empresa pondrá a disposición del adjudicatario un servicio de asistencia para la adecuación del sistema del nuevo trabajo, ayudando en el diseño de paneles, instalación de paneles y settings en el sistema de adquisición y realización de las calibraciones/compensaciones.

5. NORMATIVA

- 5.1. Todos los productos deberán cumplir la normativa vigente en cada caso. En cualquier **caso**, todos los productos que lo requieran deberán cumplir con el Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo por el que se regulan los productos sanitarios. Asimismo, se deberá cumplir el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo de 5 de abril de 2017. Permanecen en vigor los artículos del Real Decreto 1591/2009 y del Real Decreto 1616/2009 que no han sido derogados por el Real Decreto 192/2023.

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

Los licitadores deberán incluir en su oferta técnica una declaración responsable en la que se indique el cumplimiento de la normativa correspondiente.



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: 0889205987186220496685

- 5.2. 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.

6. VOLUMEN DE SUMINISTRO

- 6.1. 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.
- 6.2. Se establecerá un Plan de necesidades y de entregas con el adjudicatario de cada lote dependiendo de las necesidades del Centro.
- 6.3. la adjudicación que recaiga se referirá a precios unitarios, concentrándose el volumen de suministro en el Plan de necesidades del Centro anteriormente citado.

7. PLAZO DE ENTREGA

- 7.1. 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.
- 7.2. 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.
- 7.3. 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.

8. OTROS

- 8.1. 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.
- 8.2. 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.
- 8.3. 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. Víctor Jiménez Yuste.
Jefe de Servicio de Hematología - Banco de Sangre.

