

PLIEGO DE CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS
P.A. 4/2025 HUP
REACTIVOS Y MATERIAL PARA AUTOMATIZACIÓN EN SEROLOGÍA
24 MESES + 24 MESES DE PRÓRROGA

Lote	Bien/Producto	Cantidad	Tipo Ud.	BASE IMPONIBLE (IVA EXCLUIDO)	IVA	PRECIO UNITARIO (IVA INCLUIDO)	PRECIO TOTAL (IVA INCLUIDO)
	LOTE 1: REACTIVOS Y MATERIAL PARA AUTOMATIZACIÓN EN SEROLOGÍA						
1.1.	HBsAg (223434)	35.000	Det.	0,85 €	0,1785 €	1,0285 €	35.997,50 €
1.2.	Core (223435)	35.000	Det.	1,40 €	0,294 €	1,694 €	59.290,00 €
1.3.	Hepatitis C (223431)	35.000	Det.	1,97 €	0,4137 €	2,3837 €	83.429,50 €
1.4.	HIV (223439)	35.000	Det.	0,89 €	0,1869 €	1,0769 €	37.691,50 €
1.5.	Anti-HBs (223440)	35.000	Det.	1,75 €	0,3675 €	2,1175 €	74.112,50 €
1.6.	Hepatitis A-IgM (223432)	4.000	Det.	2,06 €	0,4326 €	2,4926 €	9.970,40 €
1.7.	Hepatitis A-IgG (223433)	5.000	Det.	2,06 €	0,4326 €	2,4926 €	12.463,00 €
1.8.	HBeAg (223438)	3.000	Det.	1,44 €	0,3024 €	1,7424 €	5.227,20 €
1.9.	Anti Hbe (223437)	3.000	Det.	1,70 €	0,357 €	2,057 €	6.171,00 €
1.10.	IgM Core (223436)	200	Det.	1,38 €	0,2898 €	1,6698 €	333,96 €
1.11.	CMV-G (220576)	9.000	Det.	1,79 €	0,3759 €	2,1659 €	19.493,10 €
1.12.	CMV-M (221140)	7.000	Det.	1,98 €	0,4158 €	2,3958 €	16.770,60 €
1.13.	Toxo-G (220624)	6.000	Det.	1,35 €	0,2835 €	1,6335 €	9.801,00 €
1.14.	Toxo-M R.(220625)	2.000	Det.	1,79 €	0,3759 €	2,1659 €	4.331,80 €
1.15.	Rubeola-G (220537)	5.000	Det.	1,35 €	0,2835 €	1,6335 €	8.167,50 €
1.16.	Sífilis (224145)	24.000	Det.	1,70 €	0,357 €	2,057 €	49.368,00 €
1.17.	EBV-VCA IgG (220411)	7.000	Det.	3,37 €	0,7077 €	4,0777 €	28.543,90 €
1.18.	EBV-EBNA IgG (222358)	7.000	Det.	3,37 €	0,7077 €	4,0777 €	28.543,90 €
1.19.	HTLV I-II (220004)	1.400	Det.	3,57 €	0,7497 €	4,3197 €	6.047,58 €
1.20.	Chagas (220015)	1.200	Det.	3,94 €	0,8274 €	4,7674 €	5.720,88 €
1.21.	IgG anti SARS-CoV-2 (Cuantitativa) (224617)	8.000	Det.	4,50 €	0,945 €	5,445 €	43.560,00 €
1.22.	IgG anti SARS-CoV-2 (Cualitativa) (224572)	8.000	Det.	4,50 €	0,945 €	5,445 €	43.560,00 €
1.23.	IgM anti SARS-CoV-2 (Cualitativa) (224593)	200	Det.	1,50 €	0,315 €	1,815 €	363,00 €

LOTE 1: REACTIVOS Y MATERIAL PARA AUTOMATIZACIÓN EN SEROLOGÍA:
CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DE LOS REACTIVOS Y MATERIAL NECESARIO PARA AUTOMATIZACIÓN EN SEROLOGÍA

- Cesión sin cargo para el Hospital, durante la vigencia del contrato, de 2 analizadores, integrables por módulos en caso necesario, con un gestor de muestras común.
- Todas las determinaciones del Lote 1 deberán realizarse en un mismo equipo o plataforma completamente automática, con capacidad para almacenar como mínimo en su interior todos los reactivos correspondientes a los ensayos de este expediente y con las dimensiones y peso adecuados al espacio disponible en el laboratorio de Serología del Servicio de Microbiología.
- Reactivos con tecnología quimioluminiscente (CMIA) con derivado de acridinio y con protocolos flexibles que permita el uso del protocolo idóneo (en uno o dos pasos, con o sin pre-tratamiento) según las necesidades del ensayo.
- Reactivo HBsAg: Sensibilidad analítica media igual o inferior a 0,021 UI/ml. (calculada frente al segundo patrón internacional de la OMS para el HBsAg, subtipo adw2, genotipo A). Reconocimiento como mínimo de mutantes virales en codones 126, 129, 133, 144, 145.
- Reactivo HIV: Sensibilidad analítica del Ag media igual o inferior a 21 pg/ml para el antígeno del HIV-1 p24 (calculada frente al patrón del Antígeno del HIV-1 de Bio-Rad). Sensibilidad analítica del Ag media igual o inferior 0.74 UI/ml calculada frente al patrón internacional de la OMS código NIBSC: 90/636.

Calle Diego de León, nº 62
HOSPITAL SIN HUMO
Tel.: 91520.22.95
Fax: 91520.22.34

1 28006 Madrid

6. Velocidad analítica conjunta mínimo de 400 test/hora.
7. El equipo permitirá la carga continua de muestras, reactivos, controles, calibradores y consumibles (fungibles, tampón, puntas, celdillas...) sin necesidad de pararlo ni pausarlo. También se requiere que el vaciado de los desechos, tanto sólidos como líquidos, se realice sin necesidad de parar o pausar el instrumento.
8. Sistema de detección de coágulos, burbujas, volúmenes insuficientes.
9. El software permitirá al usuario monitorizar la actividad de los controles de calidad mediante el uso de gráficas Levey-Jennings, reglas de Westgard, el seguimiento del intervalo de valores aceptables para los controles y los resúmenes de los datos del control de calidad. El software de los analizadores ofertados permitirá el envío de los resultados del control de calidad al Sistema Informático del Laboratorio.
10. Adaptación a las urgencias del programa de trasplantes: Programación de muestras urgentes, obtención de resultados en menos de 45 minutos, procesamiento de todas las pruebas del protocolo de trasplantes (HBsAg, Anti-HBc total, Anti-HBs cuantitativa, Anti-VHC, VIH Ag+Ac (VIH-1, VIH-2, incluido grupo O), Anti-lúes totales, IgG cuantitativa de CMV, anti-HTLV-I/II, Toxoplasma IgG e IgM).
11. Presentación de los reactivos, calibradores y controles listos para su uso, sin necesidad de ninguna manipulación por parte del usuario.
12. Estabilidad de las calibraciones mínima 1 mes.

EN CASO DE CAMBIO DE APARATAJE O MEJORA TÉCNICA DURANTE EL PERIODO DE VIGENCIA DEL PRESENTE CONCURSO, SE AJUSTARÁ DICHO CAMBIO AL MISMO.

El adjudicatario proporcionará al laboratorio los medios necesarios para llevar a cabo el Control de Calidad Externo mediante el programa de control de calidad *External Quality Assurance Services (EQAS)* de Biorad, incluyendo la inscripción a los programas de VIH/Hepatitis, TORCH y Sífilis/Chagas, en la plataforma correspondiente, así como los reactivos necesarios para cumplir con los requisitos de la norma ISO 15189_2023. Los controles externos serán independientes al propio adjudicatario.

Se deberá ofertar a todos los artículos que componen cada uno de los lotes. En caso contrario, se desestimarán las ofertas.

Mantenimiento preventivo de los equipos de manera proactiva y mantenimiento correctivo.

Imprescindible cumplir con las características técnicas exigidas para valorar los criterios evaluables de forma automática.

Al presente pliego le será de aplicación la Ley 1/2024, de 17 de abril, de Economía Circular de la Comunidad de Madrid, publicada en el BOCM número 97, de 24 de abril.

PROCEDIMIENTO ABIERTO 4/2025 HUP

Una vez elaborado el pliego de prescripciones técnicas correspondientes al Procedimiento Abierto 4/2025 HUP, y para dar cumplimiento a lo establecido en el artículo 124 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público (B.O.E. de 9 de noviembre de 2017), el Director Gerente del Hospital Universitario de la Princesa, en uso de las atribuciones que le confiere la Resolución 342/2021, de 13 de septiembre de 2021, de la Viceconsejería de Asistencia Sanitaria y Salud Pública y Dirección General del Servicio Madrileño de Salud, de delegación de competencias en materia de contratación y gestión económico-presupuestaria en los Directores Gerentes de los Centros de Atención Hospitalaria adscritos al Servicio Madrileño de Salud, Centro de Transfusión y en el Director-Gerente del SUMMA-112, apartado primero (B.O.C.M. núm. 222, de 17 de septiembre de 2021).

RESUELVE:

Aprobar dichos pliegos para el mencionado Procedimiento Abierto.

Madrid, a fecha del día de la firma

EL DIRECTOR GERENTE

Firmado digitalmente por: DIAZ MELGUIZO JOSE JULIAN
Fecha: 2024.10.31 14:06

Fdo.: José Julián DÍAZ MELGUIZO