

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR EN EL CONTRATO DE SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA CITOMETRÍA DE FLUJO CON DESTINO AL HOSPITAL UNIVERSITARIO PRÍNCIPE DE ASTURIAS A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO ABIERTO CON PLURALIDAD DE CRITERIOS

1.-OBJETO: Adquisición de reactivos para Citometría de Flujo con destino al Hospital Príncipe de Asturias durante el plazo de ejecución de 36 meses y por las cantidades especificadas en el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares.

2.-ESPECIFICACIONES TÉCNICAS Y CUADRO DE PRODUCTOS

2.1 CUADRO DE PRODUCTOS

LOTE 1. ANTICUERPOS MONOCLONALES PARA DIAGNÓSTICO HEMATOLÓGICO

El adjudicatario de este lote deberá ceder el citómetro de flujo con el sistema informático para su correcto funcionamiento con las características técnicas que se describen en el punto 2.2.1

Lote	Nº ORDEN	DESCRIPCION
1	1	<i>Anticuerpo ligado a FITC o equivalente</i>
1	2	<i>Anticuerpo ligado a PE o equivalente</i>
1	3	<i>Anticuerpo ligado a PerCPcy5.5, o equivalente</i>
1	4	<i>Anticuerpo ligado a PE-Cy7 o equivalente</i>
1	5	<i>Anticuerpo ligado a APC o equivalente</i>
1	6	<i>Anticuerpo ligado a APC-H7 o equivalente</i>
1	7	<i>Anticuerpo a V450 o equivalente</i>
1	8	<i>Anticuerpo ligado a V500 o equivalente V500C</i>
1	9	<i>Sistema de recuento celular absoluto de stem cell (CD34)</i>
1	10	<i>Multitest CD3/CD8/CD45/CD4 with trucount Tubes</i>
1	11	<i>Combinación de 12 Ac. Monoclonales desecados, 20 tubos</i>
1	12	<i>Combinación de 12 Ac. Monoclonales desecados, 10 tubos</i>
1	13	<i>Combinación de 11 Ac monoclonales desecados, para estudio de LCR de 25 test</i>
1	14	<i>Kit de estudio de MRD de MM de 20 test</i>
1	15	<i>Anticuerpo LAMBDA FITC/KAPPA PE</i>
1	16	<i>Tubos trucount sueltos</i>
1	17	<i>Filtros para la adquisición de muestras de 50um</i>
1	18	<i>Reactivo 7 AAD</i>
1	19	<i>BD Stem cell control CD34+</i>
1	20	<i>DRAQ5</i>

LOTE 2. CITOMETRIA DE FLUJO ESPECIAL: REACTIVOS PARA ENFERMEDADES HEMATOLÓGICAS MIELOIDES/LINFOIDES POCO FRECUENTES Y REACTIVOS PARA PATOLOGIA NO HEMATOLÓGICAS Y ESTANDARIZACIÓN HPN

Lote	Nº ORDEN	DESCRIPCION
2	1	<i>PNH diagnostic Kit (incluyendo CD157 clon SY1185)</i>
2	2	<i>Aerolisina fluorescente conjugada con Alexa 488 (FLAER)</i>
2	3	<i>CD59 conjugado con PE, clon MEM43</i>
2	4	<i>Anticuerpo monoclonal CD23 conjugado con FITC, clon MHM6</i>
2	5	<i>CXCR5 (CD185) conjugado con APC, clon 51505</i>
2	6	<i>Anticuerpo monoclonal CD200 conjugado en APC, clon OX104</i>
2	7	<i>Anticuerpo monoclonal CD7 conjugado en APC, clon 124-1D1</i>
2	8	<i>Anticuerpo monoclonal CD300e conjugado con APC, clon UP-H2.</i>
2	9	<i>Anticuerpo monoclonal CD42a conjugado en FITC, clon GRP-P</i>
2	10	<i>Anticuerpo monoclonal HLA-DR conjugado en Pacific Blue, clon L243</i>
2	11	<i>TCRCB1 clon JOVI 1 conjugado en FITC</i>
2	12	<i>cytTCL1 conjugado con APC, clon eBio1-21</i>
2	13	<i>CCR7 (CD197) conjugado con PE, clon 4B12</i>
2	14	<i>Anticuerpo monoclonal CD2 conjugado en Pacific Blue, clon TS1/8</i>
2	15	<i>Fetal cell count kit II</i>
2	16	<i>Anti-Human Epithelial Antigen (CD326) FITC, clone Ber-EP4</i>

LOTE 3. CITOMETRIA DE FLUJO ESPECIAL: REACTIVOS PARA MARCAJES INTRACELULARES

Lote	Nº ORDEN	DESCRIPCION
3	1	<i>Anticuerpo monoclonal Cylgmu conjugado con FITC , CLON: policlonal rabbit serum</i>
3	2	<i>Tdt combinada en FITC, clon HT-6</i>
3	3	<i>CD79α, CLON HM57 PE</i>
3	4	<i>MPO, CLON MPO-7 FITC</i>

LOTE 4. CITOMETRIA DE FLUO ESPECIAL: REACTIVOS específicos PARA ESTUDIOS DE ENFERMEDADES MIELOIDES/LINFOIDES menos FRECUENTES

Lote	Nº ORDEN	DESCRIPCION
4	1	<i>Anticuerpo monoclonal CD19 conjugado con PECy7 (clon J3-119)</i>
4	2	<i>Anticuerpo monoclonal CD65 FITC (clon 88H7)</i>
4	3	<i>Anticuerpo monoclonal CD66c PE (clon KOR-SA3544)</i>
4	4	<i>Anticuerpo monoclonal CD117 PECy7 (clon 104D2D1)</i>
4	5	<i>NG2 conjugado con PE (clon 7,1)</i>
4	6	<i>TCR ab conjugado con PE (clon IP26A)</i>
4	7	<i>TCR gd conjugado con FITC (clon IMM510)</i>
4	8	<i>CD8 PECy7, SFC121Thy2D3</i>
4	9	<i>CD56 PECy7, clon N901</i>
4	10	<i>CD203c, PE, clon 97A6</i>

2.2 ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARA CADA LOTE

2.2.1.- El adjudicatario del lote 1 deberá:

2.2.1.1. Suministrar sin coste alguno para el Hospital:

El suministro de reactivos, controles, material auxiliar específico para la realización de las determinaciones especificadas para el funcionamiento del citómetro como:

- Flúidos para mantenimiento del citómetro, solución de limpieza para su mantenimiento,
- 1 control bianual para los tubos de anticuerpos desecados, o el material que se precise según manual de citómetro
- CST o similar para control de calidad periódica del citómetro (1 prueba semanal de control de calidad)

Soluciones necesarias para la realización de la técnica como:

- La solución lisante de hematíes para lisado de eritrocitos de una tinción con inmunofluorescencia directa de células
- Solución lisante de gran volumen de muestras

2.2.1.2. Proporcionar al hospital, sin coste para el mismo, dos licencias de un programa de análisis avanzado con las siguientes prestaciones: capacidad de fusión de archivos, de ajuste de las compensaciones de forma directa en los histogramas, de explotación de imágenes y con plantillas de análisis predefinidas.

2.2.1.3. Instalación y mantenimiento de los equipos, la tecnología y los sistemas de información integrándolos en el sistema del Hospital y garantizar la operatividad, la sustitución de piezas, recambios y otros elementos necesarios que garanticen el correcto funcionamiento de los mismos.

2.2.1.4. Todos los equipos del laboratorio y ordenadores críticos deberán ser conectados a un **sistema de alimentación ininterrumpida (SAI)**.

2.2.1.5. Ceder al Hospital sin coste alguno, dos equipos de citometría de flujo, con sistema informático, impresoras y consumibles para la misma, según las especificaciones que se detallan a continuación, y durante el periodo de ejecución del contrato y su prórroga si se realiza:

-2 Citómetros de flujo analizadores, dotado de 3 láseres y capacidad para analizar simultáneamente hasta 10 parámetros, 8 de ellos de fluorescencia, con **marcado CE/IVD** y, las siguientes características:

- Diseño de cubeta de cuarzo y lentes de alta entrada de luz (1.2 NA), que proporciona un sistema óptico de alta eficiencia y sensibilidad (FITC <100MESEF, PE<50MESEF).
- Láseres Pre-alineados que el usuario no necesita alinear nunca.
- Sistema de Excitación y Emisión que utiliza Fibra Óptica.
- Bloques de detectores PMT configurados en octágonos y triángulos, con filtros fácilmente intercambiables por el usuario.

- Equipo totalmente digital, digitalización de todas las señales (fluorescencia y dispersión) en forma continua al nivel de los detectores, resolución de 262.144 canales y compensación total intra e inter-láseres, para todos los parámetros, tanto on-line como off-line.
- Umbral ilimitado en el número de parámetros en adquisición y/o análisis de muestras, para mayor selección de la población de interés. Siendo posible adquirir más de 6 millones de eventos simultáneamente con 10 parámetros (8 Fluorescencia + 2 tamaño-complejidad), de una sola vez y, sin necesidad de utilizar software de análisis diferentes al incluido en el equipo o, repetir adquisiciones del mismo tubo, para llegar o superar los 6 millones de eventos adquiridos.
- Ha de incluir una solución global en control de calidad que incluyan reactivos fluorescentes y un software de control de calidad diario y monitorización del funcionamiento del equipo, aportando los parámetros de Linealidad, eficiencia del detector (Qr), background de fluorescencia (Br), ruido electrónico (SDEN) y alineamiento del láser (rCV). Permitiendo optimizar, para obtener datos consistentes y reproducibles, laser delay, área scaling factor y voltajes. Ha de permitir optimizar de forma automática, ejerciendo cambios en la configuración del sistema, obteniendo datos fundamentales en la monitorización de pacientes, día tras día.
- También debe incluir la posibilidad de definir los propios settings por aplicaciones/laboratorio (application settings). Esto resulta de gran utilidad en particular cuando se trabaja con líneas celulares de alta autofluorescencia y se pretende discriminación de marcadores de baja expresión respecto a lo negativo
- El sistema de fluidos, debe permitir seleccionar tres posibles velocidades de adquisición: 12, 60 y 120 microlitros/minuto. Incluir un sistema automático de aspiración en el soporte de adquisición del tubo, entre muestra y muestra. Debe incluir un carro de fluidos que albergue todos los contenedores para limpieza y descontaminación del equipo. Y, capacidad para realizar ciclos de limpieza automatizados y gestionados informáticamente.
- Capacidad para realizar análisis cinéticos (parámetro tiempo).
- El equipo deberá incluir un módulo de calidad del instrumento capaz de realizar control diario y exhaustivo de:
 - Estado funcional de linealidad, eficiencia de detector, background de fluorescencia, ruido eléctrico y alineamiento del láser.
 - Optimización de forma automática del láser delays, área scaling factors y voltajes.
 - Calibración automática del equipo y reproducible a lo largo del tiempo
 - Seguimiento del rendimiento del equipo detectando alteraciones y fallos de los componentes, con representación gráfica.
- Además de los reactivos, la empresa adjudicataria debe proporcionar los reactivos para realizar una adecuada compensación y calibración del equipo, dentro de las recomendaciones dispuestas por Euroflow (Euroflow Standard Operating Protocol (SOP) for Instrument Setup and Compensation. Para más información consultar www.euroflow.org.) para una adecuada estandarización según los esquemas internacionales.
- Incorporará el sistema informático (software) que permita:

- Control y manejo de la calibración del equipo, así como la adquisición, análisis y almacenamiento de datos. Base de datos para el manejo y acceso de datos, valores de calibración y componentes del experimento.
- Realizar la compensación tanto pre como post adquisición
- Exportación de datos en formatos FCS 3.0 y FCS 2.0.
- Creación y almacenamiento de plantillas de adquisición y análisis definidas por el usuario.
- El software para adquisición/análisis ha de permitir comparar dos tubos simultáneamente y, añadir automáticamente nuevos tubos durante el análisis.
- Equipo de trabajo en entorno Windows, con compatibilidad con los programas informáticos más populares

2.2.1.6. Incluirá la participación en **programas de formación** y control de calidad intra e interlaboratorio, para Citometría de flujo (por ejemplo: Leucemias y Linfomas, HPN, LCR, MM, LCT, MRD LLA) gestionados por la **Sociedad Ibérica de Citometría (SIC) y la Sociedad Española Hematología hemoterapia (SEHH).**

2.2.1.7. Este lote incluye las **determinaciones para cuantificación automática de poblaciones en pacientes HIV** y para ello se deberán proporcionar:

Preparador Automático de muestras para citometría, de uso clínico, con flexibilidad de programación de rutina de trabajo, con las siguientes características:

- Equipo independiente y, complementario del citómetro de flujo analizador. El sistema de preparación de muestras, no debe ser parte del citómetro de flujo de sobremesa.
- Lector de etiquetas de tubos.
- Capacidad de alicuotar sangre y reactivos en tubos, añadir solución lisante, mezclar la sangre según el protocolo programado o especificado por el usuario.
- Permitir las incubaciones fuera del aparato para poder usarlo en tandas consecutivas de preparación.
- Procedimientos de mantenimiento predefinidos y gestionados mediante el software
- Este equipo proporciona flexibilidad y versatilidad al laboratorio, porque permite preparar no sólo muestras de HIV o/y subpoblaciones linfocitarias (en un único tubo), sino además otros protocolos diferentes de trabajo y paneles definidos por el usuario.

Características técnicas de los Reactivos HIV:

- Determinación en un único tubo de 4-6 colores, para la identificación y/o cuantificación de las poblaciones linfocitarias.
- Reactivo integrado para la realización de 4-6 colores en un solo tubo con marcado CE-IVD,

- Calidad en el recuento absoluto. Se valorará especialmente que el sistema de contaje absoluto venga ya integrado en el tubo para su máxima automatización, precisión y robustez; con una menor participación del técnico.

Este sistema maximiza la automatización, al suponer un paso menos al preparar la muestra a analizar.

- Disponer de reactivos de control de calidad con dos niveles de control para aplicaciones de valor absoluto siguiendo recomendaciones del CAP (Colegio Americano de Patólogos)

2.2.1.8. El adjudicatario del lote 1 deberá proporcionar el Lote de CD34 (número 9) cuyas características se detallan a continuación:

- **Sistema de Recuento Celular absoluto de StemCells (CD34).** Incluye además de los reactivos, los tubos para recuento absoluto, denominados TruCount, que contienen en el mismo y en forma liofilizada las microesferas de control, permitiendo un recuento más fiable y reproducible al trabajar en el protocolo de plataforma única recomendado por la Sociedad Internacional de Hemoterapia (ISPHAGE).
- Incorpora dentro de los protocolos los procesos de control de calidad recomendados por el CAP*(College of American Pathologists) (dos niveles de control, uno normal y otro dentro de los valores de decisión clínica).
-

2.2.1.9 El adjudicatario del lote 1 deberá proporcionar los **kits con marcado CE-IVD** con la combinación de 12 Ac desecados en 20 tubos para el cribaje de linfocitos (LST), con la combinación de 8 Ac desecados en 10 tubos para el tubo screening de Leucemia Aguda (ALOT) el diagnóstico-pronóstico de MM (PCST y PCD), con la combinación de 11 Ac liofilizados para el cribaje de linfocitos en muestras de poca celularidad como LCR, oculares, etc.

Las Características técnicas de tubos desecados utilizados en concreto para MRD de MM, son las siguientes:

El proveedor deberá entregar un kit de productos para cada prueba que permita ser utilizado en citometría de flujo de nueva generación. Método estandarizado por Euroflow, que implique:

Un estudio de un gran número de células (hasta 10×10^6 células y adquirir un mínimo de 5×10^6 de eventos por tubo). Siguiendo un protocolo optimizado que incluye un paso previo de concentración de la muestra utilizando un lisante de eritrocitos con cloruro de amonio sin fijado, antes del marcaje celular con los anticuerpos con fijación y permeabilización

Un panel estandarizado de anticuerpos para el marcaje celular que permita la detección precisa de las células plasmáticas (CP) incluso a bajas concentraciones y la correcta diferenciación entre CP normales y aberrantes. Con la inclusión de dos tubos que mejoren la técnica en términos de fiabilidad, consistencia y sensibilidad debido a la adquisición de un gran número de células.

Compatible con los citómetros descritos en el punto ANTERIOR.

CONDICIONES GENERALES

- Todos los productos deberán cumplir, según corresponda, con la normativa vigente sobre marcado CE:
 - Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, Diario Oficial de la Unión Europea L 117, de 5 de mayo de 2017
 - Reglamento (UE) 2020/561 del Parlamento Europeo y del Consejo de 23 de abril de 2020 por el que se modifica el Reglamento (UE) 2017/745 sobre los productos sanitarios en relación con las fechas de aplicación de algunas de sus disposiciones.
 - Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios

O en su defecto Certificado de cumplimiento de:

- Directiva y 93/42/CEE del Consejo de 14 de junio de 1993 relativa a los productos sanitarios DO L 169 de 12 de julio de 1993
 - R.D. 1591/2009 de 16 de octubre por el que se regulan los productos sanitarios, (en aquellos casos que no estén caducadas)
-
- El consumo de reactivos durante una avería consecuencia de un hecho no imputable al Hospital, será a cargo del proveedor adjudicatario.
 - La caducidad de reactivos, productos químicos, controles y fungible específico a su recepción será como mínimo de un año, excepto en aquellos productos que por sus características particulares especiales precisen otro periodo de validez diferente.
 - Mantenimiento tanto preventivo como correctivo. Plazo de respuesta de 24-48 horas. El Adjudicatario pondrá a disposición del usuario una línea telefónica para la resolución de imprevistos. Todas las piezas de mantenimiento correrán a cuenta de la empresa adjudicataria.
 - Formación: La empresa adjudicataria prestará el soporte necesario en la formación, parametrización y todo lo necesario para su puesta en funcionamiento y formación continuada de la unidad de citometría de flujo en Hematología en el manejo y mantenimiento del equipamiento suministrado.
 - Informática: Conexiones de los dispositivos/equipos a la Red del Hospital (en el caso de ser necesaria) y al Sistema Informático del Laboratorio, sin gasto adicional para el hospital.

3.-ESPECIFICACIONES TÉCNICAS GENERALES

3.1.-Entrega de productos

1.-Deberá figurar en el envase de los productos como mínimo los siguientes datos:

- Identificación de la empresa
- Identificación del producto
- Número de lote y serie, si el tipo de producto así lo exige por la legislación vigente
- Fecha de caducidad, si el tipo de producto así lo exige por la legislación vigente

- Nº de unidades que contiene

2.-Los plazos de entrega serán de 24 horas para pedidos urgentes, para el resto de los pedidos el plazo máximo será de 72 horas o el que se especifique en el pedido emitido con la aplicación existente en el hospital. El horario de entrega **será de 8:00 h a 13:30 h** de lunes a viernes, excepto festivos en el Almacén General del hospital Universitario Príncipe de Asturias.

3.2.-Equipamiento

- Las especificaciones del equipamiento solicitado son orientativas, por lo que las Empresas concursantes podrán incluir en sus ofertas, equipos con características similares siempre que el nivel técnico sea igual o superior al descrito.
- El proveedor deberá incluir en su oferta la condición de "Nuevo" o "usado" de los equipos, así como su vida útil estimada
- El sistema ha de permitir crear configuraciones adecuadas a los requerimientos actuales del laboratorio y los que, derivados del incremento de la demanda, se puedan requerir en el futuro.
- El proveedor adjudicatario deberá suministrar sin cargo los calibradores necesarios.
- Eliminación de residuos: Los equipos deberán disponer de un sistema de drenaje de residuo tóxico peligroso (RTP), a bidón específico utilizado en el hospital para tal fin, con la finalidad de cumplir la normativa vigente en materia de eliminación de residuos especiales.
- La calibración de los equipos cedidos, será conforme a las normas ISO, debiendo entregarse en el servicio copia de la documentación acreditativa del cumplimiento de este requisito.
- El adjudicatario deberá presentar obligatoriamente la ficha de seguridad de todos los reactivos necesarios para conseguir los parámetros solicitados. Dicha ficha de seguridad deberá estar redactada en lengua española y fechada. Las fichas de seguridad deberán cumplir las condiciones establecidas en el R.D. 374/2001, de 6 de abril, relativo a la protección de la salud y seguridad de los trabajadores contra los riesgos relacionados con los agentes químicos durante el trabajo, e incluir obligatoriamente la información especificada en el anexo del R.D. 99/2003.

3.3.-Instalación del equipamiento en los lotes que proceda.

- El licitador en su oferta deberá hacer constar si es necesario algún tipo de preparación previa del lugar de ubicación del equipo, instalaciones eléctricas, instalaciones de fontanería, obras de asentamiento, etc... Así mismo cualquier alteración física de tabiques, suelos, techos...deberá ser comunicado previamente al servicio de Mantenimiento del centro.
- La cesión de aparatos llevará implícita la cumplimentación de un Acta de cesión según modelo que se les facilitará a la firma del contrato, con anterioridad a la puesta en funcionamiento. Cualquier cambio o sustitución de equipo precisa la autorización de la retirada del existente, y la cumplimentación de nuevo acta para el sustituto que se vaya a instalar.
- Proceso de instalación:
 - Firma del contrato y acta de cesión

- 15 días para iniciar la instalación del equipamiento
 - Instalación de los equipos en sala establecida al efecto y por indicación del Hospital. Formación del personal y puesta en marcha.
 - Traslado, instalación definitiva, conexiones a redes, sistemas o circuitos y puesta en marcha dentro de otra ubicación del laboratorio en 2-3 días.
 - Plazo máximo en el cual debe estar finalizado todo el proceso de instalación del equipamiento y funcionando el mismo 3 meses desde la firma del contrato.
- Los gastos de cualquier naturaleza que en concepto de instalaciones y formación para el manejo de los equipos, pudieran ocasionarse, serán también por cuenta del proveedor adjudicatario.
 - La instalación y puesta en marcha de los equipos serán siempre previas a la entrega del reactivo, es decir, con productos sin cargo para el Hospital.
 - Una vez resuelto el contrato, la empresa adjudicataria deberá retirar el aparataje, instrumentación y/o dispositivos instalados en un plazo de 2 o 3 días. Los trabajos de retirada se realizarán bajo la supervisión y directrices del S. de Mantenimiento. Los gastos de cualquier naturaleza que pudieran ocasionarse, serán por cuenta del proveedor.

3.4-Mantenimiento de los equipos

- Horario de presencia física semanal de lunes a viernes de 8:00 hasta las 22:00h, debiendo garantizar asistencia in situ en menos de 2-3 horas
- Mantenimiento integral, preventivo y correctivo, así como el soporte informático serán por cuenta del adjudicatario.
- Trazabilidad de los registros, incidencias y comportamientos de los sistemas.
- Soporte de asistencia técnica online para resolución de incidencias y diagnóstico proactivo de averías. Durante los 365 días del año.
- El adjudicatario deberá entregar con el equipo al servicio destinatario y al servicio de mantenimiento, todos los manuales íntegramente en castellano, correspondientes a la descripción y operatividad del equipo.

3.5-Plan de formación

- El licitador presentará un plan de formación que implantará a lo largo del periodo previo de puesta en marcha del equipamiento. Deberá especificar con detalle el proceso formativo durante dicha fase, así como las actuaciones formativas que se llevarán a cabo en el periodo de ejecución del contrato.

3.6-Integraciones informáticas

- La empresa adjudicataria deberá integrar sus equipos y sistemas de información en el Sistema de información del Laboratorio (SIL) con el que está dotado el Hospital (servolab) en los términos indicados en el presente pliego.
- Todos los gastos derivados de dicha conexión son por cuenta del adjudicatario.

- La integración de los sistemas de información de la empresa adjudicataria con el SIL del Hospital deberá realizarse de acuerdo con la normativa y estándares de conectividad del proveedor así como del Servicio Madrileño de Salud, (en adelante SERMAS), siendo responsabilidad de aquellas tanto el esfuerzo de integración desde el extremo del laboratorio como las actualizaciones y adecuaciones al software corporativo y propio del SERMAS que sean requeridas para garantizar las prestaciones actuales de los sistemas de información del SERMAS derivadas de la implantación de este sistema en el ámbito del laboratorio.
- El adjudicatario deberá prestar el servicio de mantenimiento de los equipos, así como la actualización de software durante el periodo de ejecución del contrato.
- El adjudicatario se compromete a la subida de una versión anual del software incluido dentro del alcance de la solución ofertada entro del contrato, incluyendo todas las tareas de instalación, configuración e integración que sean necesarias, y asumiendo, si fuera necesario, todas las licencias que derive del cambio. El servicio debe quedar completamente configurado para que el servicio se preste en las mismas condiciones que antes de la subida

3.7- otras especificaciones

- Si por razones técnicas del equipo cedido al hospital, y que será de uso generalizado a todos los números de orden de este expediente, algún proveedor adjudicatario o tiene el clon que se adapte, el hospital sin ninguna gravosidad hacia él podrá desistir de dichos productos afectados.

3.7- DE LOS REACTIVOS

- Las compañías concursantes notificarán e incluirán en su oferta los nuevos anticuerpos monoclonales que pudieran desarrollarse y que no estén incluidos en estos lotes y de los que se demuestre utilidad clínica sea diagnóstica, pronóstica o en el seguimiento y control de neoplasias hematológicas.
- Los anticuerpos monoclonales deberán estar específicamente homologados por el fabricante para su uso específico en citometría de flujo con marcado CE IVD.
- El adjudicatario suministrará los anticuerpos monoclonales, que preferentemente serán de su casa comercial, salvo qué, por motivos de calidad o funcionalidad, el Servicio de Hematología elija otros.
- Además de los anticuerpos enumerados posteriormente, se podrán modificar o incluir otros nuevos por necesidades del Servicio de Hematología.

3.8.- Muestras y/o comprobaciones de funcionamiento

Muestras: No es preciso entregar muestras. Si el Jefe de Servicio lo estima necesario, podrá solicitar para su prueba cualquier equipo, o concertar una visita a otro Centro para poder observar su funcionamiento.

3.9.- COMPROMISO MEDIOAMBIENTAL

La empresa adjudicataria del contrato cumplirá en todo momento con la legislación medioambiental vigente relacionada con la prestación de sus servicios, no pudiendo eximirse de hacerlo por desconocimiento de la misma. Su personal estará debidamente formado en materia de buenas prácticas ambientales, especialmente en lo que a

segregación y gestión de residuos se refiere (tanto peligrosos como no peligrosos). La empresa adjudicataria deberá aportar toda la documentación que evidencie el cumplimiento de lo anteriormente especificado.

En consonancia con la política ambiental del HUPA, la empresa adjudicataria incorporará las mejores técnicas disponibles para la prevención de la contaminación y minimizará los impactos que su actividad pueda producir en el entorno, ayudando así a hacer de éste un hospital sostenible medioambientalmente. Todo daño causado por un incidente ambiental debido a una mala práctica profesional durante la prestación de sus servicios deberá ser reparado por la empresa adjudicataria.

Alcalá de Henares,

EL JEFE DE SERVICIO DE HEMATOLOGIA

Fdo.: Dr. Julio García Suárez