

Este documento es copia del original firmado. Se han ocultado datos personales en aplicación de la normativa vigente

Nº. EXPEDIENTE: CIF PAPC 2024-1-14

REACTIVOS PARA CITOMETRIA DE FLUJO

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

1. OBJETO

El presente contrato tendrá por objeto la adquisición de Reactivos y diverso material necesario para realizar estudios celulares mediante Citometria de Flujo, así como la cesión en uso durante la vigencia del contrato, del equipamiento necesario para dichos estudios, sus trabajos de instalación, integración, su mantenimiento, el soporte y formación y los medios de aseguramiento de la calidad de los resultados para el lote 1.

Estos estudios irán dirigidos principalmente al diagnóstico de enfermedades hematológicas y otras enfermedades en las que estén implicadas células del sistema hematopoyético y serán realizados en el Laboratorio de Hematología.

2. DETERMINACIONES ANALÍTICAS

2.1. ACLARACIONES DE DETERMINACIONES ANALÍTICAS

2.1.1. Se entiende por determinación analítica el resultado de un parámetro obtenido por el análisis de una muestra biológica que con independencia del método o procedimiento utilizado, es clínicamente interpretable por 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 trate de una prueba informada.

2.1.2. Las denominaciones que no se consideren suficientemente precisas no evita la obligación de presentar oferta si se desea que se tenga en cuenta. Si en la descripción de algún artículo se utiliza marca comercial y/o referencia, deberá entenderse con orientación para localizar el artículo, sin que en ningún caso implique que sea necesario ofertar dicha marca o referencia.

2.1.3. El precio unitario por determinación analítica recoge los siguientes conceptos (IVA INCLUIDO):

- Cesión y mantenimiento integral de los dispositivos/equipos/analizadores precisos para realizar dichas técnicas incluyendo repuestos, accesorios y consumibles para el lote 1.
- El coste de la instalación de los equipos cedidos: adaptación, remodelación y acabado de espacios, conexiones y tomas disponibles; y de los accesorios y mobiliario existente en el laboratorio, de forma que quede adecuado a las normas vigentes y optimice la circulación del personal para el lote 1.
- Conexiones de los dispositivos/equipos/analizadores a la red del Hospital (caso de ser necesario) y al Sistema Informático del Laboratorio, incluyendo gastos del hardware necesario, licencias y su mantenimiento para el lote 1
- Formación a usuarios y soporte durante el contrato.
- Medios necesarios para el aseguramiento de la calidad de los resultados analíticos obtenidos con los sistemas y reactivos.

2.1.4. Cada lote se adjudica íntegramente por lo que deben ofertarse todas las posiciones, pues en caso contrario, se desestimarán las ofertas. El número de determinaciones por técnicas se considera una estimación del número de tests totales a realizar, precisos para el periodo definido en el procedimiento (24 meses).

2.2. CUADRO DE DETERMINACIONES ANALÍTICAS

Reactivos para el análisis inmunofenotípico de patología hematológica (Leucemias agudas, Síndromes Linfoproliferativos, Mieloma múltiple, cuantificación de células CD34+) y estudios de Inmunodeficiencias, HIV, Enfermedad celiaca, y poblaciones linfoides en líquidos biológicos y biopsias.

Nº de LOTE	Nº Orden	Código	Descripción	Determinaciones	Precio unitario SIN IVA	Precio unitario CON IVA	BASE IMPONIBLE	IMPORTE IVA (21%)	IMPORTE TOTAL
1	1	34436	Anticuerpo Monoclonal conjugado con FITC o equivalente	7.900	3,930	4,7553	31.047,0000	6.519,8700	37.566,8700
1	2	35272	Anticuerpo Monoclonal conjugado con PE o equivalente	3.300	3,930	4,7553	12.969,0000	2.723,4900	15.692,4900
1	3	35251	Anticuerpo Monoclonal conjugado con PerCP CY 5.5 o equivalente	1.700	5,250	6,3525	8.925,0000	1.874,2500	10.799,2500
1	4	62307	Anticuerpo Monoclonal conjugado con PE CY7 o equivalente	2.900	5,250	6,3525	15.225,0000	3.197,2500	18.422,2500
1	5	57566	Anticuerpo Monoclonal conjugado con APC o equivalente	4.100	3,930	4,7553	16.113,0000	3.383,7300	19.496,7300
1	6	58026	Anticuerpo Monoclonal conjugado con APC-H7 o equivalente	2.900	5,500	6,6550	15.950,0000	3.349,5000	19.299,5000
1	7	64989	Anticuerpo Monoclonal conjugado con V-450 o equivalente	3.400	6,500	7,8650	22.100,0000	4.641,0000	26.741,0000
1	8	64990	Anticuerpo Monoclonal conjugado con V-500 o equivalente	4.100	6,500	7,8650	26.650,0000	5.596,5000	32.246,5000
1	9	73123	Anticuerpo Monoclonal conjugado con APC-R700 o equivalente	300	6,500	7,8650	1.950,0000	409,5000	2.359,5000
1	10	73124	Anticuerpo Monoclonal conjugado con BV605 o equivalente	300	6,500	7,8650	1.950,0000	409,5000	2.359,5000
1	11	73125	Anticuerpo Monoclonal conjugado con BV 786 o equivalente	300	6,500	7,8650	1.950,0000	409,5000	2.359,5000
1	12	73126	Anticuerpo Monoclonal conjugado con BV 711 o equivalente	300	6,500	7,8650	1.950,0000	409,5000	2.359,5000
1	13	73127	Anticuerpo Monoclonal conjugado con ECD o equivalente	300	5,250	6,3525	1.575,0000	330,7500	1.905,7500
1	14	73128	Combinación de 12 anticuerpos monoclonales desecados para estudio de poblaciones linfoides. Combinación optimizada.	660	67,000	81,0700	44.220,0000	9.286,2000	53.506,2000

1	15	73129	Combinación de 8-14 anticuerpos monoclonales desecados de diseño propio. Combinación optimizada.	300	100,000	121,0000	30.000,0000	6.300,0000	36.300,0000
1	16	61240	Microesferas para el contaje absoluto de poblaciones celulares	150	5,300	6,4130	795,0000	166,9500	961,9500
TOTAL LOTE 1							233.369,0000	49.007,4900	282.376,4900
2	17	73130	Combinación de 12 anticuerpos monoclonales desecados para estudio de Inmunodeficiencias Combinación optimizada.	60	77,250	93,4725	4.635,0000	973,3500	5.608,3500

	BASE IMPONIBLE	IMPORTE IVA	IMPORTE TOTAL
TOTAL EXPEDIENTE	238.004,00	49.980,84	287.984,84

3. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL EQUIPAMIENTO Y DE LOS PRODUCTOS

3.1. GENERALES

A continuación se describen las características mínimas que deben reunir los equipos solicitados para la realización de las determinaciones analíticas.

Las Empresas licitadoras podrán incluir en sus ofertas, equipos con características similares siempre que el nivel tecnológico y sus prestaciones funcionales igualen o superen las descritas.

La formación del personal usuario será realizada por cuenta de la Empresa adjudicataria

Eliminación de residuos: Si los efluentes de los equipos tienen una categorización de peligrosos, según análisis por laboratorio certificado, 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, debiendo disponer de un sistema que minimice los residuos que genere.

La gestión del residuo siempre irá por cuenta del hospital.

La calibración de los equipos cedidos, será conforme a las normas ISO 9000, debiendo entregarse en el servicio copia de la documentación acreditativa del cumplimiento de este requisito.

Los adjudicatarios deberán 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 deben 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 XI del R.D. 99/2003.

3.1.1 Instalación del equipamiento

1-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, etc, deberá ser comunicada previamente al Servicio de Mantenimiento del Centro.

2-Proceso para la 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 ó 3 días (siempre en fin de semana) por indicación del Hospital. En algún caso este paso no será preciso.
- Plazo máximo en el cual debe estar finalizado todo el proceso de instalación del equipamiento y funcionando el mismo 1 mes desde la firma del contrato.

3-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.

4-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.

5-Una vez resuelto el contrato, la empresa adjudicataria deberá retirar el aparataje, instrumentación y/o dispositivos instalados en un plazo no superior a 2 ó 3 días. Los trabajos de retirada se realizarán bajo la supervisión y directrices del Servicio de Mantenimiento del Hospital. Los gastos de cualquier naturaleza que pudieran ocasionarse, serán por cuenta del proveedor.

3.2. ESPECIFICACIONES POR LOTES

LOTE 1: el adjudicatario de este lote deberá:

1- Ceder al hospital un citómetro de flujo, con sistema informático, impresora y consumibles para la misma, sin coste alguno para el Hospital, según especificaciones que se detallan a continuación:

- Citómetro de sobremesa, con 3 láseres independientes no colineales y prealineados y hasta 13 colores.
- Equipo con certificado CE-IVD
- Sistema con módulo WDM que utiliza fotodiodos de avalancha (APDs) de alto rendimiento y eficiencia cuántica. Los detectores tienen una respuesta lineal de tal forma que si se modifica la ganancia o voltaje del detector se recalcula automáticamente la matriz de compensación sin necesidad de realizar una nueva compensación.
- Sistema de aspiración de bomba peristáltica con posibilidad de actuar sobre la velocidad del flujo de aspiración establecido en 3 niveles predefinidos: bajo, medio y alto, correspondientes a 10, 30 y 60 μ L. Posibilidad de modificar manualmente la velocidad de adquisición.
- Electrónica completamente digital con un rango dinámico de datos adquiridos a 24 bit, y una resolución en canales de fluorescencia 16.777.216 canales.
- Rango dinámico en décadas de 7 décadas logarítmicas, modificable por el usuario para identificar datos fuera de rango, lo cual permita ampliar el rango de análisis para identificar y discriminar partículas de baja intensidad del ruido de fondo.
- Citómetro con alta sensibilidad de fluorescencia (≤ 30 MESF para FITC, ≤ 10 MESF para PE), lo que, junto con una adecuada resolución, permita una mejor separación de poblaciones.
- Posibilidad de conexión de los equipos analizadores al sistema informático del laboratorio y hospital.

2. Proporcionará, sin cargo para el Hospital, 2 ordenadores para análisis (además del sistema informático asociado al citómetro), una impresora y los consumibles necesarios, así como discos duros externos necesarios para realizar copias de seguridad de los estudios. Los ordenadores de análisis deben estar conectados al sistema de adquisición.

3- Proporcionar sin coste alguno para el hospital 2 licencias del programa de análisis de ficheros citométricos INFINICYT.

4- Deberá entregar sin coste alguno para el hospital todos los productos necesarios para el buen funcionamiento del equipo y para la realización de las diferentes determinaciones analíticas, que no estén incluidos en el listado de reactivos. En este grupo están incluidos productos auxiliares y fungibles como calibradores, controles y reactivos auxiliares, tubos de citometría, soluciones PBS, soluciones de limpieza para el Citómetro de Flujo, soluciones de lisis de sangre, soluciones

fijadoras, permeabilizadoras y conservantes, y otros consumibles del citómetro de Flujo.

5- Todo el Software incluido deberá cumplir con la normativa LOPDGDD (Protección de datos personales y garantía de los derechos digitales) y RGPD (Reglamento General de Protección de Datos).

LOTE 2

El test para el screening de Inmunoficiencias primarias, junto con el acceso a las bases de datos de Euroflow:

- 1- Debe permitir analizar en un único tubo, las principales subpoblaciones celulares T, B, NK, y de las distintas subpoblaciones de linfocitos B y T, reduciendo la necesidad de preparar varios tubos con varias combinaciones de anticuerpos para obtener una información similar y elimina posibles errores de pipeteo.
- 2- La combinación de anticuerpos utilizada, debe permitir su análisis utilizando las bases de datos de EuroFlow, que proporcionan un informe semiautomático de resultados en el que se describe la frecuencia y el recuento absoluto de las poblaciones a estudio, indicando si cada una de ellas están dentro o fuera de los rangos de normalidad por edad del paciente a estudio.

4. ENTREGA DE LOS PRODUCTOS

1.- ETIQUETADO

Deberán tener el etiquetado correspondiente conforme a la legislación vigente, en el que figuren como mínimo, los siguientes datos:

- Identificación del producto (nombre comercial y referencia).
- Fabricante
- N° de test que contiene.
- Datos del producto.
- Marcado CE.
- Lote de fabricación.
- Fecha de caducidad.

Los productos suministrados deben tener una caducidad mínima de 12 meses.

5. CONTROL DE CONSUMO

5.1. CONSUMO

- El órgano de contratación, directamente o a través de la entidad que considere más idónea por su especialización, tiene la facultad de inspeccionar y de ser informado del proceso de fabricación o elaboración del producto objeto del presente concurso, pudiendo ordenar análisis, ensayos y pruebas de los materiales a emplear, así como establecer sistemas de control de calidad, dictando cuantas disposiciones estime oportunas para el estricto cumplimiento de lo contenido.
- Durante el plazo de ejecución del contrato, el órgano de contratación podrá realizar cuantas comprobaciones *estime* pertinentes para verificar que las cantidades facilitadas por el adjudicatario en la oferta económica de los materiales necesarios para la realización de la técnica analítica ofertada, coinciden con las cantidades- que en la práctica en el Centro conllevan dicha técnica.
- En el supuesto de discrepancias entre las cantidades inicialmente calculadas por el proveedor en su oferta y las realmente necesarias para la ejecución del contrato, serán analizadas para establecer de común acuerdo, acciones correctivas o los abonos que correspondan deduciéndose su importe de las siguientes facturas que se formalicen después de la comprobación, de forma que se ajuste el precio real por determinación al importe ofertado.
- En la oferta se deberá tener en cuenta nº de determinaciones, plazo, caducidad, calibración y controles para no hacer una oferta infravaloradas.
- Los productos utilizados para poner en funcionamiento el equipamiento deberán ser a cuenta del proveedor adjudicatario.
- El consumo de reactivos durante una avería consecuencia de un hecho no imputable al Hospital, será a

cargo del proveedor adjudicatario.

5.2. CONTADORES

- En la oferta técnica (Anexo IV) deberán indicar el ratio pruebas realizadas / pruebas informadas que consideran más conveniente visto el número de determinaciones convocadas, el periodo previsto de 24 meses y la tecnología ofertada, la caducidad de los productos.

6. MUESTRAS Y/O COMPROBACIONES DE FUNCIONAMIENTO. VISITA AL LABORATORIO.

Muestras; NO.

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.

Podrán realizar visita al laboratorio, para ello, deberán concertar visita programada, poniéndose en contacto con dicho servicio.

7. OFERTA ECONÓMICA:

Los licitadores deberán licitar precios unitarios para cada número de orden según modelo Anexo I.1 del Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares. Solo podrán indicar **un producto con precio** por cada número de orden, que recoja su coste y que sirva de referencia, suministrando sin cargo otros reactivos, controles, calibradores y fungibles específicos que pudieran resultar precisos.

Getafe,
LA DIRECTORA MEDICO
(Art. 10e) Real Decreto 521/1987)

Firmado digitalmente por: FERNANDEZ LOBATO ROSA CARMEN
Fecha: 2024.04.15 14:52

CONFORME:
EL ADJUDICATARIO
FECHA Y FIRMA