

EXPEDIENTE: 2024-0-93

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL SUMINISTRO DE REACTIVOS Y DIVERSO MATERIAL PARA LAS DETERMINACIONES ANALÍTICAS DE CRIBADO DE DROGAS DE ABUSO DETECCIÓN DE B-HCG EN ORINA Y SEMINOGRAMA EN EL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE

1. OBJETO DEL CONTRATO:

El presente contrato tiene por objeto el suministro de reactivos, material fungible y el equipamiento en cesión de uso durante la vigencia del contrato, necesarios para realización de las diversas técnicas analíticas especificadas en este pliego técnico, en el Servicio de Análisis Clínicos-Bioquímica del Hospital.

El número de determinaciones analíticas previstas se detallan en el anexo al pliego. Se entiende por “*determinación analítica*”, el resultado de un parámetro obtenido por el análisis de una muestra biológica que, con independencia del método y/o procedimiento analítico utilizado, es clínicamente interpretable por haber sido realizada con los requerimientos de calidad precisos para garantizar la fiabilidad del proceso. El panel será considerado como una unidad, con independencia del número de determinaciones analíticas que contenga.

El Expediente consta de los siguientes lotes:

LOTE	Nº Orden	DESCRIPCIÓN ARTICULO
1	1	PANEL DE CRIBADO DE DROGAS DE ABUSO EN ORINA
	2	TEST RÁPIDO DETECCIÓN B-HCG EN ORINA
2	3	PANEL ESTUDIO SEMINOGRAMAS

2. NATURALEZA Y EXTENSIÓN DE LAS NECESIDADES

- Las pruebas de determinación de drogas de abuso suelen empezar con una prueba inicial de cribado seguida de una segunda prueba confirmatoria que identifica y/o confirma la presencia de una o más sustancias, para lo cual se utilizan paneles comerciales desarrollados y optimizados para el cribado de las drogas de abuso más frecuentes e importantes.

En estos paneles, los resultados suelen compararse con un punto de corte predeterminado. Los resultados por debajo de ese punto de corte se informan como negativos y los que están por encima, como positivos.

- Los test de un solo uso basados en inmunocromatografía para la detección temprana de embarazo están basados en la detección cualitativa de la hormona gonadotropina coriónica humana (hCG) en la orina, permitiendo un abordaje rápido y sencillo.
- La valoración analítica del seminograma trata de averiguar la calidad de la muestra para evaluar la fertilidad de un paciente. Para ello, siguiendo las recomendaciones de la OMS, se deben evaluar las características microscópicas como la concentración de los espermatozoides en el líquido seminal, su motilidad, morfología, vitalidad y fragmentación de DNA. Tradicionalmente, esta valoración analítica se realiza de forma manual realizándose una visualización subjetiva a través del microscopio y anotación manual de todos los resultados en un formulario. Para evitar fallos en el análisis, la tecnología ha permitido el desarrollo de sistemas de análisis por imagen que hacen posible un diagnóstico objetivo, reproducible y seguro, exento de errores.

3. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS GENERALES

3.1. Reactivos y/o materiales:

La oferta económica, se realizará por determinación analítica. Cuando para la determinación analítica se requiera más de un reactivo, fungible, etc., se imputará el coste a un sólo reactivo, que será el que marque el precio por determinación.

La empresa adjudicataria incluirá en la oferta, además de los reactivos necesarios para la realización de las determinaciones indicadas, los consumibles necesarios para llevar a cabo los procesos analíticos.

El adjudicatario presentará, en soporte electrónico una ficha de seguridad de los reactivos redactada en castellano.

En el caso de imposibilidad de suministro de uno o varios reactivos y/u otro consumible por cualquier circunstancia ajena al centro, la empresa adjudicataria deberá comunicarlo inmediatamente, tanto al servicio de suministros del hospital como al laboratorio. El adjudicatario realizará una propuesta alternativa para dar continuidad al servicio contratado que siempre debe ser aprobada por los responsables antes mencionados. En todo caso, cualquier gasto adicional que esta circunstancia provoque, será asumido por la empresa adjudicataria.

3.2. Puesta a disposición e instalación del equipamiento necesario:

La empresa adjudicataria pondrá a disposición del hospital, durante la vigencia del contrato, el equipamiento necesario para la obtención del resultado final de las unidades analíticas ofertadas. El

adjudicatario cederá sin cargo adicional la tecnología y/o equipos, principales y auxiliares, así como software y/o middleware para garantizar la conectividad de los equipos con el SIL (sistema informático de laboratorio) para llevar a cabo la actividad detallada en el pliego.

Los equipos deberán contar con el marcado CE.

Se proporcionarán manuales de los equipos en castellano en formato electrónico.

Tras la instalación de los equipos, y siguiendo las recomendaciones de la norma ISO 15189:2013, el laboratorio podrá realizar una evaluación de los mismos según proceda. Todos los reactivos y productos necesarios para realizar dicha evaluación correrán a cargo del adjudicatario.

3.3. Mantenimiento, personal servicio técnico y especialista:

El mantenimiento integral de todos los equipos será por cuenta del adjudicatario, que se comprometerá a mantener los equipos permanentemente operativos para los usos requeridos, no generándose ningún cargo para el hospital por este concepto.

El mantenimiento preventivo de todos los equipos suministrados por la empresa adjudicataria será de carácter anual, en fechas acordadas con el responsable del área donde se encuentre instalado el equipo y el responsable del laboratorio.

Los informes de mantenimientos correctivos se registrarán por escrito y/o soporte electrónico, enviando una copia de la intervención al laboratorio.

3.4. Conectividad:

Todos los gastos generados de la conectividad y que se encuentran contemplados en el presente punto, correrán a cargo del adjudicatario sin coste adicional para el Hospital.

Todos los analizadores y software instalados deberán tener conexión e integración plena con el sistema de información del laboratorio (SIL), siendo por cuenta del adjudicatario todos los gastos que origine dicha integración y conexión: hardware, software, cableado y licencias de uso, propias y de terceros, así como los trabajos de desarrollo y configuración de software. Todos los sistemas de información de los que disponga el equipo han de ser plenamente operativos y compatibles con los sistemas corporativos, sobre todo con lo que se refiere a Seguridad (Antivirus, Firewall...), Directorio Activo y Dominio y se tendrán que actualizar según las necesidades y requerimientos del centro.

3.5 Gestión de calidad:

El adjudicatario deberá suministrar los controles internos y externos, siempre que estén disponibles en el mercado, de las distintas técnicas incluidas en el lote.

Control interno: la empresa adjudicataria ha de suministrar, sin cargo, material de control interno que garantice el control de las magnitudes que figuran en cada lote. Este material de control lo elegirá el responsable del laboratorio.

Control externo: la oferta incluirá la suscripción anual a los programas de garantía externa de calidad, siempre que estén disponibles en el mercado, para todas las técnicas y equipos.

La utilización de controles y calibradores será la que se considere necesaria siguiendo las recomendaciones de la norma ISO 15189 y/o sociedades científicas

3.6 Formación:

La empresa adjudicataria deberá formar, sin coste adicional para el Centro, si es preciso, al personal que se determine para el correcto uso de los materiales objeto del contrato.

La formación recibida deberá asegurar el correcto manejo de los materiales con el fin de reducir el riesgo de lesiones durante su uso.

La empresa adjudicataria deberá proporcionar un plan de formación para el personal facultativo y, técnico. El plan deberá cumplir con los requisitos específicos de la norma ISO 15189:2013 e incluir los siguientes aspectos:

- Formación inicial presencial a todo el personal responsable del manejo de los equipos o del procesamiento de las muestras.
- Formación inicial presencial a personal de nueva incorporación.

4. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS ESPECIFICAS

4.1 LOTE 1, ORDEN 1: PANEL DE CRIBADO DE DROGAS DE ABUSO EN ORINA

Técnica semicuantitativa inmunocromatográfica.

Se pondrá a disposición del hospital un lector de placas adaptado con capacidad de interpretar y almacenar imágenes y resultados, así como exportación de los mismos al SIL. Para facilitar la lectura de resultados de los tests en el momento adecuado y evitar errores de interpretación, el lector tendrá la posibilidad de incubación de los test dentro del sistema.

Tiempo de lectura del test inferior a 15 minutos y línea de control para comprobar la correcta migración de la muestra.

Envasado individual de aluminio que garantice su estabilidad.

Debe aportarse documentación de interferencias con otras sustancias y puntos de corte, además de evaluación frente a un estándar de referencia o al menos comparación con otros métodos.

En una única placa deberán poder detectarse como mínimo 11 tipos de drogas:

- Anfetamina (Punto de corte 1000 ng/mL)
- Metanfetamina (Punto de corte 1000 ng/mL)
- Cocaína (Punto de corte 300 ng/mL)
- Opiáceos (Punto de corte 300 ng/mL)
- THC (Punto de corte 50 ng/mL)
- Benzodiazepinas (Punto de corte 300 ng/mL)
- Barbitúricos (Punto de corte 300 ng/mL)
- Metadona (Punto de corte 300 ng/mL)
- Antidepresivos tricíclicos (Punto de corte 1000 ng/mL)
- Metilendioximetanfetamina (Punto de corte 500 ng/mL)
- Fenciclidina (Punto de corte 25 ng/mL)

Las ofertas deberán ir acompañadas de informe de la especificidad, sensibilidad y características técnicas de los reactivos debidamente documentada.

4.2 LOTE 1 ORDEN 2: TEST RÁPIDO DETECCIÓN B-HCG EN ORINA

Técnica rápida inmunocromatográfica de soporte sólido con carcasa de protección para la detección de B-HCG en orina. Sensibilidad, al menos, 25 mUI/mL.

Se pondrá a disposición del hospital un lector de placas adaptado (diferente al lector de placas del orden 1 con capacidad de interpretar y almacenar imágenes y resultados, así como exportación de los mismos al SIL. Para facilitar la lectura de resultados de los tests en el momento adecuado y evitar errores de interpretación, el lector tendrá la posibilidad de incubación de los test dentro del sistema.

Tiempo de lectura del test igual o inferior a 10 minutos y línea de control para comprobar la correcta migración de la muestra.

Envasado individual de aluminio que garantice su estabilidad.

Las ofertas deberán ir acompañadas de informe de la especificidad, sensibilidad y características técnicas de los reactivos debidamente documentada.

4.3 LOTE 2: PANEL ESTUDIO SEMINOGRAMAS

El adjudicatario pondrá a disposición del hospital un software conectado bidireccionalmente con el SIL, que permita el análisis semiautomático del semen: concentración y movilidad, morfología y vitalidad, permitiendo a los usuarios la gestión integral de las muestras, ver e imprimir informes, así como editar y reanalizar imágenes. El software deberá estar adaptado al nuevo manual de laboratorio de la OMS para

el examen y tratamiento de semen humano (OMS 6) y permitirá la realización de informes de resultados personalizados.

El panel de pruebas para el estudio del seminograma contará con cámaras de contaje para movilidad y concentración, Kit de tinción para análisis de morfología, Kit de vitalidad y fragmentación de ADN, así como control de calidad para el análisis de la concentración espermática.

Si en el pliego de prescripciones técnicas se hiciera referencia a una fabricación o una procedencia determinada, o a un procedimiento concreto que caracteriza a los productos o servicios ofrecidos por un empresario determinado, o a marcas, patentes o tipos, o a un origen o a una producción determinados, se tendrán en cuenta por no ser posible hacer una descripción lo bastante precisa e inteligible del objeto del contrato y por tanto serán así o “equivalentes”, según el artículo 126.6 de la LCSP.

OTROS REQUISITOS

El adjudicatario debe asumir todas las posibles integraciones, así como, en su caso, cumplir con todas las medidas de seguridad y protección de datos.

El adjudicatario se comprometerá, ante una mejora tecnológica, durante toda la vigencia del contrato, a sustituir las referencias y/o equipos necesarios sin que dicha modificación repercuta en el precio de la adjudicación

Madrid, a fecha de firma

JEFE DE SERVICIO DE BIOQUÍMICA

Fdo.: Elena Ana López Jiménez