

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE REGIRÁ EN EL PROCEDIMIENTO ABIERTO nº 2024-0-69: SUMINISTRO DEL MATERIAL NECESARIO PARA LA REALIZACIÓN DE DETERMINACIONES ANALÍTICAS DE MEDICIÓN DE NIVELES DE FÁRMACOS BIOLÓGICOS Y DE ANTICUERPOS FRENTE A ESOS FÁRMACOS Y LA CESION DEL EQUIPAMIENTO NECESARIO EN EL SERVICIO DE INMUNOLOGÍA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO “LA PAZ”.

1. OBJETO DEL CONTRATO

- 1.1. El presente contrato tiene por objeto el suministro del material necesario para la realización de terminaciones analíticas de medición de niveles de fármacos biológicos y de anticuerpos frente a esos fármacos y la cesión del equipamiento necesario para la realización de las técnicas analíticas siguientes:

| LOTE: 1 | | | | PRECIO MAX. UNIT. POR DETERM | | IMPORTE MAXIMO TOTAL | BASE IMPONIBLE | IVA (21%) |
|------------------------------|--------|---|-----------------------|------------------------------|---------|----------------------|-------------------|------------------|
| Nº ORDEN | CÓDIGO | DESCRIPCIÓN | Nº DET. PARA 24 MESES | SIN IVA | CON IVA | | | |
| 1 | 084471 | Medición de niveles de Infiximab y de anticuerpos frente a ese fármaco | 12.320 | 7,8700 | 9,5227 | 117.319,66 | 96.958,40 | 20.361,26 |
| 2 | 103478 | Medición de niveles de Adalimumab y de anticuerpos frente a ese fármaco | 7.700 | 7,8700 | 9,5227 | 73.324,79 | 60.599,00 | 12.725,79 |
| IMPORTE TOTAL LOTE 1: | | | | | | 190.644,45 | 157.557,40 | 33.087,05 |

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. Metodología ELISA mediante monoclonales específicos de fármaco.
- 1.2.2. El Kit incluirá todo lo necesario para la realización de la técnica en un sistema automático. Incluirá todos los reactivos, calibradores, controles positivos y negativos para usar directamente.
- 1.2.3. Curva de calibración estable durante al menos 1 mes.

| LOTE: 2 | | | | 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%) |
| 3 | 103479 | Medición de niveles de Vedolizumab y de anticuerpos frente a ese fármaco | 1.600 | 37,700 | 45,617 | 72.987,20 | 60.320,00 | 12.667,20 |
| 4 | 103480 | Medición de niveles de Ustekinumab y de anticuerpos frente a ese fármaco | 1.900 | 37,700 | 45,617 | 86.672,30 | 71.630,00 | 15.042,30 |
| 5 | 103481 | Medición de niveles de Rituximab y de anticuerpos frente a ese fármaco | 600 | 37,700 | 45,617 | 27.370,20 | 22.620,00 | 4.750,20 |
| 6 | 103482 | Medición de niveles de Certolizumab y de anticuerpos frente a ese fármaco | 1.000 | 37,700 | 45,617 | 45.617,00 | 37.700,00 | 7.917,00 |
| 7 | 103483 | Medición de niveles de Golimumab y de anticuerpos frente a ese fármaco | 1.000 | 37,700 | 45,617 | 45.617,00 | 37.700,00 | 7.917,00 |
| IMPORTE TOTAL LOTE 2: | | | | | | 278.263,70 | 229.970,00 | 48.293,70 |
| El precio máximo unitario por determinación (con IVA y sin IVA) tendrá un máximo de 4 decimales | | | | | | | | |

1.3. Características Técnicas lote 2:

1.3.1. Niveles de Vedolizumab, Ustekinumab, Rituximab, Certolizumab y Golimumab:

- Metodología de Quimioluminiscencia mediante monoclonales específicos de fármaco.
- El kit incluirá todo lo necesario para la realización de la técnica en un sistema automatizado. Incluirá todos los reactivos, calibradores, controles positivos y negativos para usar directamente.
- Curva de calibración estable durante al menos 1 mes.

1.3.2. Niveles de autoanticuerpos frente a fármacos biológicos:

- Metodología de quimioluminiscencia.
- El kit incluirá todo lo necesario para la realización de la técnica en un sistema automatizado. Incluirá todos los reactivos, calibradores, controles positivos y negativos para usar directamente.
- Curva de calibración estable durante al menos 1 mes.

| LOTE: 3 | | | | PRECIO MAX. UNIT. POR DETERM | | IMPORTE MAXIMO TOTAL | BASE IMPONIBLE | IVA (21%) |
|--|--------|---|-----------------------|------------------------------|---------|----------------------|------------------|-----------------|
| Nº ORDEN | CÓDIGO | DESCRIPCIÓN | Nº DET. PARA 24 MESES | SIN IVA | CON IVA | | | |
| 8 | 084971 | Medición de niveles de Etarnecept y de anticuerpos frente a ese fármaco | 1.150 | 7,8700 | 9,5227 | 10.951,11 | 9.050,50 | 1.900,61 |
| 9 | 103486 | Medición de niveles de Tocilizumab, Secukinumab y otros y de anticuerpos frente a esos fármacos | 2.770 | 7,8700 | 9,5227 | 26.377,88 | 21.799,90 | 4.577,98 |
| IMPORTE TOTAL LOTE 3: | | | | | | 37.328,98 | 30.850,40 | 6.478,58 |
| El precio máximo unitario por determinación (con IVA y sin IVA) tendrá un máximo de 4 decimales | | | | | | | | |

1.4. Características Técnicas lote 3:

1.4.1. Niveles de Etarnecept, Tocilizuman, Secukinumab y otros:

- Metodología ELISA de captura mediante monoclonales específicos de los fármacos.
- Conjugado anti-idiotipo específico para cada fármaco para el revelado.
- El Kit incluirá todo lo necesario para la realización de la técnica en un sistema automático. Incluirá todos los reactivos, calibradores, controles positivos y negativos para usar directamente.
- Curva de calibración estable durante al menos 1 mes.
- Es imprescindible que los licitadores incluyan en la oferta técnica un listado con los fármacos ofertados.
- El licitador incluirá en su oferta técnica una declaración responsable comprometiéndose al suministro de los nuevos fármacos que se vayan desarrollando durante el periodo de vigencia del Procedimiento.

1.4.2. Niveles de autoanticuerpos frente a Etarnecept, Tocilizuman, Secukinumab y otros:

- Metodología ELISA tipo puente con los pocillos pretapizados con el fármaco y fármaco marcado para el revelado.
- El Kit incluirá todo lo necesario para la realización de la técnica en un sistema automático. Incluirá todos los reactivos, calibradores, controles positivos y negativos para usar directamente.
- Es imprescindible que los licitadores incluyan en su oferta un listado con los anticuerpos frente a fármacos ofertados.

| LOTE: 4 | | | | PRECIO MAX. UNIT. POR DETERM | | IMPORTE MAXIMO TOTAL | BASE IMPONIBLE | IVA (21%) |
|--|--------|---|-----------------------|------------------------------|---------|----------------------|------------------|-----------------|
| Nº ORDEN | CÓDIGO | DESCRIPCIÓN | Nº DET. PARA 24 MESES | SIN IVA | CON IVA | | | |
| 10 | 103488 | Medición de niveles de Nivolumab, Pembrolizumab y otros y de anticuerpos frente a esos fármacos | 5.500 | 7,8700 | 9,5227 | 52.374,85 | 43.285,00 | 9.089,85 |
| IMPORTE TOTAL LOTE 4: | | | | | | 52.374,85 | 43.285,00 | 9.089,85 |
| El precio máximo unitario por determinación (con IVA y sin IVA) tendrá un máximo de 4 decimales | | | | | | | | |

1.5. Características Técnicas lote 4:

1.5.1. Niveles de Nivolumab, Pembrolizumab y de otros fármacos biológicos oncológicos.

- Cuantificación de niveles séricos de otros fármacos biológicos usados en oncología.
- Metodología ELISA de captura o tipo sándwich mediante monoclonales específicos de los fármacos.
- Conjugado anti-idiotipo específico de los fármacos para el revelado.
- El Kit incluirá todo lo necesario para la realización de la técnica en un sistema automático. Incluirá todos los reactivos, calibradores, controles positivos y negativos para usar directamente.
- Es imprescindible que los licitadores incluyan en la oferta técnica un listado con los fármacos ofertados
- El licitador incluirá en su oferta técnica una declaración responsable comprometiéndose al suministro de los nuevos fármacos que se vayan desarrollando durante el periodo de vigencia del Procedimiento.

1.5.2. Niveles de autoanticuerpos frente a fármacos biológicos oncológicos:

- Metodología ELISA tipo puente con los pocillos pretapizados con el fármaco y fármaco marcado para el revelado.
- El Kit incluirá todo lo necesario para la realización de la técnica en un sistema automático. Incluirá todos los reactivos, calibradores, controles positivos y negativos para usar directamente
- Es imprescindible que los licitadores incluyan en su oferta un listado con los anticuerpos frente a fármacos ofertados

1.6. 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.

1.7. 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 O IVD, 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

- 1.8. 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.
- 1.9. 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, incluyendo controles, calibradores, diluyentes, etc. y cualquier tipo de fungible preciso
- 1.10. 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.
- 1.11. 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. LOTE 1: PROCESADOR AUTOMÁTICO DE ELISA

- Lectura de código de barras automática para la identificación de las muestras, con posibilidad de identificación manual
- Equipo con carga continua de muestras y reactivos.
- Dilución y dispensación de muestra, automáticas
- Software que realice el cálculo de resultados para cada dilución que esté en la zona lineal de forma independiente
- Posibilidad de seguimiento paso a paso de todas las fases de realización del ensayo.
- Conectable al SIL, con comunicación bidireccional.

2.1.2. LOTE 2: PROCESADOR AUTOMÁTICO POR QUIMIOLUMINISCENCIA

- Lectura de código de barras automática para la identificación de las muestras, con posibilidad de identificación manual
- Equipo con carga continua de muestras y reactivos.
- Dilución y dispensación de muestra, automáticas
- Software que realice el cálculo de resultados para cada dilución que esté en la zona lineal de forma independiente
- Posibilidad de seguimiento paso a paso de todas las fases de realización del ensayo.
- Conectable al SIL, con comunicación bidireccional.

2.1.3. LOTE 3: PROCESADOR AUTOMÁTICO DE ELISA:

- Lectura de código de barras automática para la identificación de las muestras, con posibilidad de identificación manual
- Equipo con carga continua de muestras y reactivos.
- Dilución y dispensación de muestra, automáticas
- Software que realice el cálculo de resultados para cada dilución que esté en la zona lineal de forma independiente
- Posibilidad de seguimiento paso a paso de todas las fases de realización del ensayo.
- Conectable al SIL, con comunicación bidireccional.
- Posibilidad de automatizar el uso de los kits usando tres diluciones seriadas por muestra, con capacidad de selección independiente de diluciones o grupos de diluciones para cada muestra.

2.1.4. LOTE 4: PROCESADOR AUTOMÁTICO DE ELISA:

- Lectura de código de barras automática para la identificación de las muestras, con posibilidad de identificación manual
- Dilución y dispensación de muestra, automáticas
- Software que realice el cálculo de resultados para cada dilución que esté en la zona lineal de forma independiente.
- Posibilidad de seguimiento paso a paso de todas las fases de realización del ensayo.
- Posibilidad de automatizar el uso de los kits usando tres diluciones seriadas por muestra, con capacidad de selección independiente de diluciones o grupos de diluciones para cada muestra.

- 2.2. Todos los 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 1.8. y 1.9. 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. 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. El licitador también deberá proponer una solución de urgencia si la avería se produjese en periodo festivo o de fin de semana. Esta solución de urgencia tendrá que validarse por el Servicio de Inmunología.
Si una avería supone la imposibilidad de informar resultados durante más de 24 horas, el licitador deberá proponer una alternativa validada por los facultativos del Servicio de Inmunología que podría incluir la sustitución de los equipos, siendo por cuenta del adjudicatario los gastos derivados de dicha sustitución.
- 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.

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.

- 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,

Firmado digitalmente por: LOPEZ GRANADOS EDUARDO
Fecha: 2024.07.30 12:58

Fdo.: Dr. Eduardo López Granados.
Jefe de Servicio de Inmunología