Servicio Murciano de Salud

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL SUMINISTRO DE:

REACTIVOS para el CRIBADO NEONATAL

Nº EXPEDIENTE: 1000508289

Primero. El objeto del presente Pliego es el establecimiento de las prescripciones técnicas particulares que han de regir la contratación y ejecución del suministro del material contemplado en este expediente, con destino al Hospital Clínico Universitario Virgen de la Arrixaca.

Segundo. Las empresas oferentes se ajustaran en todos los casos a las especificaciones técnicas señaladas en el presente Pliego. Deberán presentar catálogos de los productos ofertados y las fichas técnicas de los mismos. Así mismo, incluirán un juego completo en formato digital de las correspondientes fichas de seguridad de todos los productos o reactivos

Complementariamente, se aportará un informe o documento en el que se deberán especificar los requisitos o recomendaciones en relación a la gestión de los residuos generados por los equipos y derivados del uso de los reactivos.

Así mismo, dicho informe, incluirá información sobre las características de los residuales líquidos generados en su caso por los equipos de diagnóstico y análisis. Se clasificarán dichas residuales conforme a la normativa aplicable en materia de residuos y/o vertidos, justificando adecuadamente dicha caracterización, así como los criterios (incluyendo estudios o ensayos si los hubiese) en base a los cuales se establece dicha clasificación o caracterización. Deberán justificarse tanto el posible riesgo biológico, como el posible riesgo químico en su caso.

Deberán especificarse los flujos diferentes si los hubiese (aguas de lavado o desinfección del equipo, aguas de procesado, etc.). Para cada flujo, deberá especificarse la cantidad de residual por muestra o determinación, así como la dilución de la muestra orgánica y la concentración presente o estimada de reactivo en el residual final.

Tercero. Se especificará la variable logística mínima de suministro de cada uno de los productos ofertados.

Cuarto. Todo el material sanitario cumplirá las condiciones exigidas por el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios, así como la legislación vigente en materia de seguridad y salud, y, en concreto, habrán de disponer y ostentar el marcado CE.

Quinto. La empresa adjudicataria se comprometerá a mantener el stock suficiente en sus almacenes, para cubrir las necesidades de aprovisionamiento del Centro de Bioquímica y Genética Clínica del Hospital Clínico Universitario Virgen de la Arrixaca.

Sexto. Los adjudicatarios están obligados durante la vigencia del contrato a suministrar los artículos comprendidos en el lote adjudicado, así como a ceder el uso de los equipos, sistemas y tecnología necesarios previstos, en su caso, en el correspondiente lote.
Las características técnicas de los productos objeto del presente concurso se describen en el Anexo I del presente pliego.

Séptimo. Cualquiera que sea el tipo de suministro, el adjudicatario no tendrá derecho a indemnización por causas de pérdidas, averías o perjuicios ocasionados en los bienes antes de su entrega a la Administración.

Octavo. El Hospital Clínico Universitario Virgen de la Arrixaca adquirirá, mediante pedidos o programaciones, las cantidades que vayan necesitando para su normal funcionamiento. Las cantidades presupuestadas son estimativas del consumo anual producido por la Centro de Bioquímica y Genética Clínica, no estando obligados a la adquisición de su totalidad.

Noveno. El adjudicatario está obligado a mantener durante toda la vigencia del contrato la presentación del producto indicada en su oferta, salvo que, por motivos justificados y previa comunicación al órgano de contratación, resultara necesaria su modificación.

Los productos deberán incorporar como mínimo, en su presentación logística mínima, código de barras basadas en los estándares GS1, legible por cualquier tipo de lector.

Décimo. El suministro se efectuará en un transporte adecuado, siendo responsable el proveedor de la mercancía hasta su entrega en los almacenes Hospital Clínico Universitario Virgen de la Arrixaca.

Undécimo. El adjudicatario está obligado a la entrega del material solicitado mediante el pedido reglamentario, en plazo máximo de 120 horas desde la recepción del pedido en:

- Almacén general del hospital Clínico Universitario Virgen de la Arrixaca.

En el caso de que no se produzca el cumplimiento de los plazos de entrega ofertados por el adjudicatario se procederá a aplicar las penalizaciones correspondientes por parte del SMS (ver pliego administrativo)

Duodécimo. El adjudicatario está obligado a informar al Hospital Clínico Universitario Virgen de la Arrixaca y al Centro de Bioquímica y Genética Clínica de **todas las alertas sanitarias** que afecten a productos de los que sean adjudicatarios, mediante informe donde se especifique las medidas adoptadas.

LOTE Nº 1

Reactivos para el Cribado neonatal

Características técnicas:

Especificaciones de los reactivos

Kit de reactivos para el Programa de Cribado neonatal para la medición y evaluación de las concentraciones de aminoácidos, succinilacetona, carnitina libre y acilcarnitinas en muestras de sangre seca de recién nacidos.
Características:

- Reactivos SIN derivatizar y con Succinilacetona para la correcta identificación de Tirosinemia TipoI
- Estándares internos marcados con deuterio para acilcarnitinas, aminoácidos y succinilacetona
- Controles internos en sangre seca a dos niveles
- Formato de trabajo: microplacas de 96 pocillos
- Solvente para la fase móvil basado en metanol
- Solución de extracción de analitos
- Solución específica para la extracción de la succinilacetona

Lote	Material	Nombre material	Unidad medida	Cantidad	P. Unit. sin IVA	Importe total sin IVA
1	13040784	KIT REACTIVOS DETECCION SUCCINILACETONA	ML	125	144,28	18.035,00
	13039675	KIT REACTIVOS DETECCION AMINOACIDOS Y ACILCARNITINAS POR ESPECTROMETRIA DE MASAS	DET	40.000	3,08	123.200,00
	13039676	KIT SOLUCIONES DETECCION AMINOACIDOS Y ACILCARNITINAS POR ESPECTROMETRIA DE MASAS	ML	9.000	0	0,00
						141.235,00

LOTE Nº 2

Reactivos para determinación de Aminoácidos

Características técnicas:

Especificaciones de los reactivos

Reactivos de la técnica utilizada para identificar y cuantificar los Aminoácidos libres presentes en fluidos biológicos (plasma, orina, LCR).
Específicos para la tecnología Autoanalizadores de Aminoácidos Biochrom 30 y 30+, basados en Cromatografía de Intercambio Iónico.

Lote	Material	Nombre material	Unidad medida	Cantidad	P. Unit. sin iva	Importe total sin iva
2	13004643	TAMPÓN LITIO CITRATO A PH 2,80 HPLC	L	70	37,50	2.625,00
	13004644	TAMPÓN LITIO CITRATO B PH 3 HPLC	L	12	35,50	426,00
	13004645	TAMPÓN LITIO CITRATO C PH 3,15 HPLC	L	14	38,00	532,00
	13004646	TAMPÓN LITIO CITRATO D PH 3,50 HPLC	L	12	41,00	492,00
	13004647	TAMPÓN LITIO CITRATO PH 3,5 HPLC	L	20	49,00	980,00
	13004639	LITIO HIDRÓXIDO SOLUCIÓN	L	6	34,00	204,00
	13004642	KIT NINHIDRINA HPLC	UN	72	172,00	12.384,00
						17.643,00

LOTE Nº 3

Filtros procesamiento muestras biológicas.

Lote	Material	Nombre material	Unidad medida	Cantidad	P. Unit. sin IVA	Importe total sin IVA
3	13002694	FILTRO MEMBRANA PVDF PORO 0,22µM 10,6MM DIÁM.	UN	5.500	2,50	13.750,00
	13000635	FILTRO MEMBRANA PVDF PORO 0,45µM 25MM DIÁM.	UN	2.200	0,80	1.760,00
						15.510,00

LOTE Nº 4

Reactivos para el Cribado Neonatal de Hemoglobinopatías

Especificaciones técnicas de la tecnología

PARA LA DETECCIÓN PRECOZ DE HEMOGLOBINOPATÍAS

1) Requisitos técnicos
   - Puncher automático
   - Características del equipo
     - automatización de la técnica
     - Gestión de elevado número de muestras
     - Alta velocidad del proceso de análisis
     - Simplicidad del mantenimiento diario y/o semanal
     - Técnica instrumental preferente para la separación de las variantes de hemoglobinas: electroforesis capilar

   - Características del software:
     - trazabilidad de la muestra
     - seguimiento de controles de calidad
     - interpretación visual de los resultados, preferiblemente por código de colores, que permita una fácil validación de cada análisis
     - predicción orientativa del resultado
     - Alta resolución en la separación de todas las variantes de hemoglobina
       - Clara visibilidad de la hemoglobina H y la hemoglobina Barts
       - Separación completa de las hemoglobinas D y S
       - Clara separación entre hemoglobina A2, E y C
       - detección de variantes raras
       - Despistaje de picos artefactos o sustancias interferentes
     - Posibilidad de exportar los resultados al programa del laboratorio
     - Archivo automático de resultados en la base de datos
   - Características mínimas del Hardware:
     - Monitor HD LED o TFT de 19"
     - Ordenador con procesador de doble núcleo con 4Gb de memoria RAM
     - Disco Duro de 500Gb
     - Impresora laser color

2) Requisitos de la casa comercial
   - Experiencia en cribado neonatal

3) Plan de formación
   - Curso en el Centro
   - Actualizaciones periódicas

Especificaciones de los reactivos

Reactivos para cribado Neonatal de Hemoglobinopatías basadas en técnicas cromatográficas.

Se valorará:

- Técnica de electroforesis capilar y detección directa de la hemoglobina a 415 nm o similar.

Lote	Material	Nombre material	Unidad medida	Cantidad	P. Unit. sin iva	Importe total sin iva
4	13042774	REACTIVO DETERMINACIÓN HEMOGLOBINOPATÍAS	UN	24	1.675,00	40.200,00
	13042775	CONTROL CALIDAD INTERNO HEMOGLNOBINOPATÍA NEONATO IN VITRO	UN	16	140,00	2.240,00
	13042776	CONTROL CALIDAD HEMOGLOBINOPATÍA (AFSC) NEONATO IN VITRO	UN	1	250,00	250,00
	13042786	SOLUCIÓN ENZIMÁTICA NEONAT Hb	UN	2	111,00	222,00
	13042785	SOLUCIÓN CONSERVANTE NEONAT Hb	UN	12	85,00	1.020,00
	13042784	SOLUCIÓN LAVADO NEONAT Hb	UN	1	52,00	52,00
	13042814	TAPÓN TUBO FILTRO NEONAT	UN	1	460,00	460,00
	13042815	KIT MANTENIMIENTO NEONAT	UN	1	473,00	473,00
	13042816	MICROTUBO POLIESTIRENO FONDO REDONDO 1ML NEONAT	UN	39	61,00	2.379,00
						47.296,00

LA DIRECTORA DEL CENTRO BIOQUIMICA GENÉTICIA

Fdo. Isabel López Expósito

LA RESPONSABLE LABORATORIO METOBOLOPATIAS

Fdo. Inmaculada González Gallego