



PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL SUMINISTRO DE:

**REACTIVOS, MATERIAL FUNGIBLE Y OTROS ELEMENTOS PARA LA
REALIZACION DE DETERMINACIONES EN EL LABORATORIO DE
INMUNOLOGIA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO VIRGEN DE LA
ARRIXACA**

Nº EXPEDIENTE: CS/9999/1100533688/14/ACPA



CONDICIONES GENERALES

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 a los centros sanitarios del Servicio Murciano de Salud (SMS).

Segundo. Las empresas oferentes se ajustarán 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 como cumplimentar en su totalidad el modelo "**ANEXO II: Relación de Productos Ofertados**".

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 de los centros del SMS.

Sexto. Los adjudicatarios están obligados durante la vigencia del contrato a suministrar los artículos comprendidos en los lotes que le hayan sido adjudicados, así como a ceder el uso de los equipos, sistemas y tecnología necesarios previstos, en su caso, en los correspondientes lotes. Las características técnicas de los productos objeto del presente concurso se describen en el Anexo 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 SMS adquirirá, mediante pedidos o programaciones, las cantidades que vayan necesitando para su normal funcionamiento. Las cantidades presupuestadas son estimativas del consumo anual producido por los centros del Servicio Murciano de Salud, no estando obligados a la adquisición de su totalidad.

Noveno. Los adjudicatarios están obligados 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 (en su presentación logística mínima) deberán incorporar código de barras basados en los estándares GS1, legible por cualquier tipo de lector. En caso contrario deberán indicar que estándar se ha empleado.

Décimo. El suministro se efectuará en un transporte adecuado, siendo responsable el proveedor de la mercancía hasta su entrega en los almacenes del SMS. Las mercancías que así lo requieran, serán acondicionadas en palets de 0,80 x 1,20 m y con una altura máxima de 1,80 m.

En el caso que se entregue alguna mercancía superando la altura máxima indicada, será responsabilidad del adjudicatario gestionar su devolución para que sea entregado nuevamente con las dimensiones máximas indicadas o bien sufragar los gastos derivados de la repaletización del mismo por parte del SMS.

Los gastos de transporte, incluidos los casos de devolución del material en los casos que se aplique, serán a cargo del adjudicatario.

Undécimo. El adjudicatario está obligado a la entrega del material en el plazo máximo de **120 horas** desde la recepción del pedido.

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

Los pedidos calificados de urgentes por los Centros peticionarios serán suministrados en el plazo máximo de **48 horas** siguientes a la recepción del pedido.

Duodécimo. El material deberá ser entregado según se indique en cada caso, en:

- Almacén general del hospital Virgen de la Arrixaca de El Palmar (Murcia).
- Almacén central del Servicio Murciano de Salud (Plataforma Logística)

(*) Las direcciones de dichos almacenes figurarán en los pedidos que a tal efecto les sean cursados a las empresas.

En todo caso la mercancía será depositada por el transportista en el área de descarga habilitada al efecto en el almacén central o centro peticionario y deberá disponer de los útiles propios para su transporte (traspaleta, carro, etc.) y personal necesario para su descarga.

Decimotercero. Se entenderá hecha la entrega cuando, depositada la mercancía en el almacén y examinada, se encuentre de conformidad con las prescripciones técnicas y administrativas aprobadas.

Si en el momento de la entrega, se estima que el material no se encuentra en estado de ser recibido, se hará constar así en dicho acto y se darán las



instrucciones precisas al suministrador para que remedie los efectos observados o proceda a nuevo suministro, de conformidad con lo pactado.

Decimocuarto. La empresa adjudicataria aportará la formación e información necesarias para la utilización de los productos objeto de este contrato.

Manuel Nicolás García
Jefe de Sección
Planificación de Compras
Unidad Aprovisionamiento Integral (UAI)



PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HAN DE REGIR LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE REACTIVOS, MATERIAL FUNGIBLE Y OTROS ELEMENTOS PARA LA REALIZACIÓN DE DETERMINACIONES EN EL LABORATORIO DE INMUNOLOGIA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO VIRGEN DE LA ARRIXACA.

CONDICIONES TÉCNICAS

• GENERALES

1. Cuando se tenga que realizar la **puesta en marcha de un nuevo equipo**, y durante el periodo necesario para verificar el correcto funcionamiento del mismo, los reactivos, controles, calibradores y otros elementos necesarios, así como la interconexión con otros sistemas analíticos y la formación del personal que haya de trabajar y mantener estos equipos, irá a cargo de la empresa adjudicataria.
2. El **mantenimiento de los sistemas analíticos será considerado a todo riesgo y/o integral; entendiéndose que tal mantenimiento comprende actuaciones de mantenimiento preventivo, correctivo y normativo**. El mantenimiento incorporará la sustitución de piezas, recambios y otros elementos necesarios que garanticen el correcto funcionamiento de los equipos, indicándose obligatoriamente los tiempos de respuesta del servicio técnico (24 horas), así como los días que cubre dicho servicio, tanto telefónico como en presencia física para urgencias o programado.
3. Las empresas adjudicatarias que aporten sistemas analíticos, entregarán la documentación técnica de éstos incluyendo los manuales de descripción técnica y funcionamiento, la programación de mantenimiento preventivo, en su caso, y el manual de procedimiento para averías. El consumo de reactivos, calibradores, controles y todos aquellos elementos necesarios para el mantenimiento preventivo y correctivo, quedará a cargo del adjudicatario. La forma de entrega será acordada con el proveedor adjudicatario, en el momento de inicio del servicio.
4. En el caso de autoanalizadores, deberán ser lo más versátiles posible y suficientemente abiertos como para permitir su uso en otras técnicas no comercializadas que se preparen en el Servicio de Inmunología, de forma que quede explicitada la posibilidad de adquirir y usar reactivos que sean necesarios de otras empresas para técnicas pero que precisan reactivos especiales, normalmente no disponibles en su conjunto por una única empresa y que precisan ser realizadas y leídas por dichos sistemas analíticos.
5. Durante la ejecución del contrato y por decisión asistencial y/u organizativa adoptada por el Hospital (o SMS) al amparo de los



acuerdos y pactos realizados con el Servicio de Inmunología, y que puedan producir cambios estructurales en la organización del Servicio, estos cambios habrán de ser comunicados a las empresas afectadas, para la revisión y demostración oportuna del buen funcionamiento del equipo que deberá ofrecer la empresa adjudicataria sin coste adicional para el SMS.

6. El período mínimo de validez del producto (caducidad) será como mínimo de 6 meses, excepto en aquellos productos que por sus características particulares especiales precisen otro diferente. En tal caso deberá informarse desde el principio de que reactivos cumplen con dichas características.

- **ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE REACTIVOS PARA INMUNOLOGIA**

1. Con una formulación acorde a las recomendaciones de la S.E.I. (Sociedad Española de Inmunología).
2. Con una metodología científicamente contrastada por los programas y estándares de calidad externos realizados por la S.E.I. o recomendados por dicha Sociedad Científica.
3. En la oferta se acompañará información detallada de los sistemas analíticos con los que se utilizan que incluya como mínimo: nombre, referencia del producto, determinaciones por caja o presentación útil, presentación y espécimen (suero, plasma, orina o líquido biológico), en el que se aplica y su posibilidad de uso en sistemas automatizados abiertos para el diagnóstico inmunológico. Igualmente deberán figurar las bases del principio analítico mediante el que se estudia y las ventajas que ofrece para el diagnóstico y seguimiento inmunológico, así como la disponibilidad del servicio técnico para la adecuación y estandarización permanente de métodos y equipos.
4. Facilidad de conservación, tiempo de caducidad y estabilidad máxima de las calibraciones en función del método a utilizar y de acuerdo al tipo de estudio inmunológico para el que se oferten.
5. Para las técnicas de autoinmunidad que usan **métodos de fluorescencia** de uso en el Servicio de Inmunología, se tendrán en cuenta:
 - a. La calidad, el tamaño y la capacidad de los portas para la determinación de los anticuerpos.
 - b. La oferta de portas sueltos y no en forma de kits comerciales.
 - c. Se valorará la calidad de los cortes de tejido y la visualización correcta de las estructuras histológicas, la técnica de fijación y la especie de origen (para los portas "triples" se prefiere la rata al ratón).



6. Para aquellos estudios que requieran el uso de **métodos de enzimoanálisis**, deberán de suministrarse placas o pocillos individuales, que contengan el antígeno con un máximo grado de pureza, adaptables a los equipos automatizables y aportando conjugados, sustratos y diluyentes precisos para cada estudio. En cualquier caso se tendrán en cuenta las recomendaciones de organismos independientes y los ensayos de prueba en el Servicio de Inmunología. Además, se valorará el origen del antígeno (especie animal, recombinante, etc....) y su grado de purificación. También se valorará su presentación en pocillos individuales y posibilidades de uso en lugar de microplacas.
7. El adjudicatario deberá comprometerse a un suministro escalonado y secuencial según los requerimientos del Servicio de Inmunología, para cada una de las técnicas, de forma que se evite la acumulación prolongada del material y, las pérdidas por inadecuada temperatura y/o caducidades muy cortas en el momento del suministro a los almacenes. Las características del Servicio, en las condiciones exigidas en el pliego, serán definidas con el proveedor adjudicatario antes del inicio de su actividad con el SMS.
8. En el caso de los lotes 8 al 15 y los 28 y 29 y para facilitar el control de calidad exigible, la empresa mantendrá reservas de lotes para como mínimo 1 un año y dichos lotes reserva serán servido como mucho en dos envíos anuales, con independencia de que la facturación pueda hacerse de manera escalonada.
9. Cualquier cambio de las características de los reactivos, será comunicado al Servicio de Inmunología con un margen de tiempo suficiente y, establecido por un período de tiempo no inferior a 3 meses, y que en ningún caso supondrá un incremento en el coste del producto.

- **ESPECIFICACIONES TECNICAS DE SISTEMAS ANALITICOS PARA INMUNOLOGIA**

1. El adjudicatario facilitará los medios técnicos necesarios para realizar las determinaciones ofertadas y garantizará su puesta en funcionamiento, la formación del personal técnico usuario del equipo y un servicio técnico de mantenimiento permanente. Además se valorará la posibilidad de provisión de sistemas informáticos de soporte para la gestión del funcionamiento específico de los aparatos que lo precisen para la adquisición y elaboración correcta de resultados y emisión de informes. En cualquier caso deben permitir la interconexión on-line con los sistemas informáticos en uso en el Servicio de Inmunología y con posibilidad de ser usados en el seguimiento inmunológico de los pacientes. Resulta primordial que dichos sistemas de soporte o de conexión permitan la construcción de un archivo histórico de resultados para cada paciente permanentemente actualizado.



2. Se pondrá a disposición del Hospital uno o varios SAI, que permitan una respuesta rápida eficaz durante al menos 40 minutos, ante posibles cortes de energía eléctrica.
3. El adjudicatario suministrará sin cargo y garantizando todos los elementos y accesorios para el control del equipo y necesarios para la realización de las determinaciones ofertadas con los reactivos objeto del contrato. Tales como:
 - a. Eventual sistema de acondicionamiento del agua
 - b. Materiales de control y calibración
 - c. Soluciones de limpieza
 - d. Repuestos propios de los sistemas que requieran ser renovados
4. En los sistemas de trabajo automatizado, se valorará la posibilidad de inclusión de todas las técnicas que formen un mismo bloque de estudio fisiopatológico mediante la misma tecnología, de modo que los resultados puedan ser comparables y valorados sin que se vean afectados por la variabilidad que supone el uso de diferentes métodos. Igualmente, deberán dejar abierta la posibilidad de uso de sus equipos para la realización de otras técnicas que requieran reactivos específicos no disponibles en las ofertas realizadas por un adjudicatario concreto.
5. Los sistemas analíticos siempre que sea posible incorporarán sistemas de control del número de determinaciones realizadas (determinaciones a pacientes, controles, repeticiones, calibraciones, purgados, etc...), como apoyo a los estudios retrospectivos de las cantidades de reactivos consumidas. Cuando en algún método se produzca una desviación debida a repeticiones no previstas que generen "desviaciones superiores al 15%", el adjudicatario repondrá todo el material que se haya consumido para subsanar el problema. En todo caso, el adjudicatario se comprometerá a establecer los sistemas de revisión necesarios para el correcto funcionamiento de equipos, de acuerdo a los periodos pactados con el Servicio de Inmunología.
6. Los sistemas analíticos permitirán:
 - a. Identificación positiva de las muestras por códigos de barra o identificación manual de las mismas con posibilidad de impresión.
 - b. Posibilidad de analizar diferentes fluidos y/o tejidos biológicos.
 - c. Automatización de métodos que usan enzimoanálisis e inmunofluorescencia adaptándose a las necesidades de las distintas Unidades Funcionales del Servicio de Inmunología.
 - d. Posibilidad de termoestabilización de los reactivos dentro de los equipos.
 - e. Posibilidad de realizar impresión de datos diferentes formatos, tanto para resultados de pruebas como para calibraciones y controles.
 - f. Capacidad de reenviar y recuperar resultados para su revisión.



7. Los sistemas analíticos se adaptarán a la normativa vigente para la bioseguridad en la manipulación de muestras, el tratamiento y eliminación de residuos (tanto sólidos como líquidos).
 8. Los equipos deberán poder conectarse con los sistemas informáticos de gestión del Servicio de Inmunología y del Hospital, y contemplar la posibilidad de su adaptación en el futuro al sistema que sea adoptado de forma general por todo el Servicio Murciano de Salud.
- **ESPECIFICACIONES TECNICAS ESPECIALES PARA ESTUDIOS EN INMUNOLOGIA**

Cuando el adjudicatario facilite medios técnicos automatizados se atenderá a las necesidades de cada Unidad Funcional dentro del Servicio de Inmunología y se tendrá en cuenta:

1. Los equipos deberán de ser capaces de soportar cargas de trabajo asistencial del Servicio de Inmunología y facilitar tantos elementos como sean necesarios para dar cobertura a dicha disciplina y especialidad, de forma que la avería de un equipo no suponga una parálisis de actividad.
2. Los tiempos de adecuación a la puesta en marcha y mantenimiento de cada actividad concreta deberán ser reducidos y su uso de fácil comprensión y operatividad para el personal técnico que maneja el equipo.
3. Deberán venir en idioma español.
4. Los sistemas analíticos deberán tener distintas posibilidades en función del uso y Unidad a que se destinen. Así deberán:
 - a. Permitir analizar diferentes fluidos y/o células o tejidos biológicos.
 - b. Garantía y especificaciones de no-contaminación por arrastre.
 - c. Posibilidad adquisición automática de las muestras.
 - d. Los sistemas tendrán la posibilidad de programar automáticamente y antes de que la muestra salga del circuito: repeticiones para confirmación de resultados, diluciones o concentraciones de volumen de muestra y ampliación de estudios.
 - e. Para las **técnicas de autoinmunidad** en uso en el Servicio de Inmunología y las que potencialmente puedan desarrollarse con posterioridad, se deberá proveer de equipos de marcado fluorescente automático, con el fin de agilizar la carga asistencial. Estos equipos deberán permitir:



1. Posibilidad de procesar 12 ó mas portas simultáneamente.
 2. Realizar prediluciones seriadas en tubos o placas.
 3. Dispensación automática de las muestras.
 4. Lavado y procesamiento automático.
 5. Software para definición de perfiles y posibilidad de conexión con los equipos de gestión informática.
- f. Para los **estudios en microplacas que precisen el uso de equipos especiales de enzimoanálisis** de uso en el Servicio de Inmunología, se deberá ofertar equipamiento para la realización automática del procedimiento. En cualquier caso se valorará también que esta permita contar:
1. Con un software abierto provisto de documentación completa que permita programas alternativos para aplicación a métodos de uso propio o técnicas de las que no disponga la empresa que suministra el equipo. La programación libre permitirá modificar las posiciones y las cuantificaciones de los calibradores en la placa, proveyendo la presencia de duplicados y realización de la media aritmética de los mismos.
 2. Realizar prediluciones de los sueros desde el tubo primario, dispensación y lavado de las placas, así como la lectura de las mismas tras concluir la reacción con el sustrato.
 3. El número de placas con las que pueden trabajar simultáneamente y la realización de varias pruebas en paralelo, aún cuando (por ejemplo) la "dispensación de prediluciones" no sea el primer paso, o cuando en dichas prediluciones el líquido de lavado no sea compartido.
 4. Velocidad adecuada de dispensación, ausencia de ruidos y conexión a vacío.
 5. Durante la validación se deberá poder elegir método de ajuste de curva en el momento de calcular los resultados, y anular o modificar pocillos incorrectos. Entre los métodos de ajuste de curva se precisa que incluya el método "alineación punto a punto" con diferentes métodos de escalado (lineal, logarítmico, transformación logit), tanto en ordenadas como en abcisas.
- g. Para los **estudios de inmunoquímica e inmunoelectroforesis**, se precisará que se ofrezca información sobre los fundamentos del método y la posibilidad de valoración del máximo de pruebas interdependientes por el mismo método y suficientemente abierto para la definición de nuevas técnicas. Así mismo que se exponga la naturaleza de:



1. Tipo de cinética que usa el equipo.
 2. Número de puntos de calibración.
 3. Equipo informático con capacidad de archivos informáticos y de alojar programas de gestión y página web.
 4. Los equipos de electroforesis suministrarán todo lo necesario para la misma incluyendo fuentes programables a diferentes intensidades, voltajes y tiempo y cubetas para recorrido simultáneo de uno o varios geles y/o alternativamente para recorrido en capilar de varias muestras cada uno.
 5. Reactivos de sensibilidad suficiente para el estudio de componentes monoclonales en suero, orina y crioprecipitado con la máxima automatización del proceso, incluida la fase de tinción y decoloración de los geles.
- h. Los **sistemas analíticos que afecten a los estudios de Inmunogenética e Histocompatibilidad, deberán incluir:**
1. **Medios de fluoroanálisis** provistos de fuentes de iluminación capaces de detectar partículas inertes ligadas a anticuerpos específicos y con posibilidad de ser usados para estudios genotípicos y detección de anticuerpos en muestras de donantes y receptores de órganos con soporte informático y software apropiados para su interpretación y conexión a otros sistemas. Se valorará que faciliten:
 1. Medios de extracción y cuantificación de ácidos nucleicos y de reacciones de amplificación.
 2. Rango de iluminación suficiente para la lectura de resultados a distintas longitudes de onda.
 3. Operatividad a tiempo real.
 2. **Medios para estudios genéticos y de expresión génica mediante técnicas clásicas de PCR convencional o cuantitativa y estudios por secuenciación** que igualmente se valorará que faciliten medios y cuantificación de ácidos nucleicos con soporte informático y software apropiados para su lectura e interpretación y conexión al programa de gestión en uso en el laboratorio y a otros sistemas del SMS.
5. Los sistemas que puedan ser usados para procesado de muestras urgentes, permitirán su procesamiento sin que se vea afectada la emisión de resultados o el procesamiento total de muestras.

- **EQUIPAMIENTO QUE SE SOLICITA EN EL CONCURSO DE REACTIVOS ESPECIFICOS PARA EL LABORATORIO DE INMUNOLOGIA DEL HOSPITAL CLINICO UNIVERSITARIO VIRGEN DE LA ARRIXACA**

1. Con el lote 1 se deberán ceder dos equipos automáticos de lectura ELISA y uno manual con posibilidad de conexión con sistemas informáticos de gestión en uso en el Servicio y en el Hospital.
2. Con el lote 3 se deberá ofertar dos equipos de preparación y tinción IFI y un microscopio de fluorescencia para lectura de portas provisto de cámara de fotos para exposición automática
3. Con el lote 7 un equipo para procesado automático de muestras estudiadas por blotting.
4. Con el lote 8, se deberá ofertar un citofluorómetro por tecnología luminex, provisto de programa informático de carga, lectura e interpretación de resultados y un cuantificador automático de ADN/ARN. En todo caso deberán permitir la conexión con sistemas informáticos de gestión en uso en el Servicio y en el Hospital.
5. Con los lotes 10 y 12, se deberán ofertar fuentes y cubetas de electroforesis (2 para el lote 10 y 4 para el lote 12) y un equipo de fotografía en cámara oscura para revelado de geles.
6. Con el 18 se suministrarán al menos dos nefelómetros automáticos para preparación, análisis y lectura de resultados de muestras séricas, de orina y LCR
7. Con el lote 20 se ofertará equipo de procesado, lectura y cuantificación automática con posibilidad de conexión a sistemas informáticos en uso.
8. Con el lote 25 dos equipos de preparación automática de electroforesis e inmunofijación provistos de sistema informático capaz de cuantificar las bandas resultantes del revelado y de archivar resultados, así como conexión con sistemas informáticos en uso en el Servicio y en el Hospital.
9. Con el lote 27 se deberá ceder un equipo automático de extracción de ADN
10. Con el lote 28 se deberá ceder un citofluorómetro tipo luminex, provisto de programa de adquisición, lectura e interpretación de resultados. Todo con posibilidad de conexión a sistemas de gestión en uso. Y un secuenciador de última generación.



11. Con el lote 29 se deberá ceder el equipamiento necesario para la realización de todos los estudios. Como mínimo se requiere:

- a. 1 microscopio de fluorescencia con al menos 4 lentes (FITC, TexasRed, DAPI y Aqua -o equivalente-)
- b. Lector automático de sondas y software de interpretación
- c. Sistema informático de captura y procesamiento de imágenes.
- d. Hibridador automático
- e. Baño

12. Con el lote 32 se deberá ceder extractor automático de DNA/RNA

- a. Sistema automático (robot) de extracción de ácidos nucleicos (DNA y RNA) a partir de muestras celulares (sangre periférica, médula ósea, líneas celulares, etc.) tanto para pequeñas cantidades de células (10 a 15 millones de células) como para grandes cantidades (millones).
- b. Si se concursara a los lotes 27 y 32 y el adjudicatario es la misma empresa, entonces deberá ceder un Robot completamente automático capaz de extraer y purificar DNA y RNA de todo tipo de muestras y especímenes. Deberá poder procesar hasta 96 muestras.

13. Con el lote 37, se deberá ceder el equipamiento necesario para la realización de todos los estudios. Como mínimo se requieren:

- a. Sistema de aspiración para lavados en placas de 96 pocillos; Agitador orbital de placas de cultivo; Luminómetro.

14. Con los lotes 38, se deberá ceder equipamiento necesario para la realización de todos los estudios. Como mínimo se requiere:

- a. Sistema automático de purificación celular.

Murcia a 24 de febrero de 2014

Mª Dolores Rocío Álvarez

Jefa de Servicio Inmunología Hospital Clínico Virgen de la Arrixaca