



PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL SUMINISTRO DE:

REACTIVOS PARA LA DETERMINACIÓN DE INMUNOSUPRESORES (EVEROLIMUS, TACROLIMUS, SIROLIMUS Y CICLOSPORINA), MEDIANTE LC/MS-MS, MONITORIZACIÓN DE FÁRMACOS (ÁCIDO MICOFENÓLICO, ANTIEPILÉPTICOS, NEUROLÉPTICOS, ANTIDEPRESIVOS Y ANTI-VIH) Y DETERMINACIÓN DE NIVELES FÚNGICOS MEDIANTE UPLC/UV, PARA EL HOSPITAL CLÍNICO UNIVERSITARIO VIRGEN DE LA ARRIXACA

Nº EXPEDIENTE: CS/9999/1100636102/15/ACPA



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 "**APÉNDICE II: Relación de Productos Ofertados**".

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

Cuarto. Todos los materiales habrán de disponer y ostentar el marcado CE. Además, 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.

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 1,20m y con una altura máxima de 1,80m. Para alturas de palets superiores a 1,80m. y como máximo 2.2m. se precisará autorización por parte del SMS.

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.

Los pedidos calificados de urgentes por los Centros peticionarios serán suministrados en el plazo de **24 horas** siguientes a la recepción del pedido si esta es anterior a las 12:00 horas, y **48 horas** siguientes a la recepción del pedido si es posterior a las 12:00 horas.

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

Cualquier modificación de estas condiciones una vez adjudicado el expediente deben ser autorizadas por el SMS, previa justificación de las causas argumentadas para el cambio por la empresa en cuestión. En caso contrario, se aplicarán las penalizaciones correspondientes incluidas en los pliegos administrativos de este expediente.

Duodécimo. El material deberá ser entregado en el Almacén Central del Servicio Murciano de Salud (Plataforma Logística), o en su caso, en los Almacenes Generales de los Centros del Servicio Murciano de Salud para los que este haya autorizado su compra.

- **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 (transpaleta, 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.

Decimoquinto. La información técnica en formato digital presentada en los expedientes de contratación centralizada de la Unidad de Aprovisionamiento Integral del SMS, deberá respetar estrictamente las siguientes normas:

- La información técnica (contenido del **Sobre B: criterios cuantificables por juicios de valor**) constará de dos ficheros:



1. **Apéndice II: relación de productos ofertados**, que se presentará en formato Excel (este fichero forma parte de la documentación del expediente y tan solo deberán cumplimentarse los lotes a los que se licite, dejando en blanco el resto).
2. Información técnica.
 - La información técnica se presentará en una carpeta/directorio con el nombre de la empresa la cual contendrá tantas subcarpetas/subdirectorios como lotes a los que licite, nombrados de la siguiente manera: Lote X EMPRESA, donde X será el número de lote y el término EMPRESA será sustituido por el nombre de la empresa licitadora (por ejemplo, para el lote 1 la empresa SMS presentaría la documentación en una subcarpeta denominada Lote 1 SMS, y así sucesivamente para cada uno de los lotes a los que concurra).
 - Dentro de cada subcarpeta deberá incluirse, en **formato pdf** (con permiso de copia de texto), la ficha técnica del producto ofertado, catálogos o folletos descriptivos que puedan ampliar la información de dicha ficha técnica, así como la documentación referente a las normativas exigidas, y todo cuanto pueda ser válido para la valoración técnica del producto y relacionado con los criterios de valoración, independientemente de que sean comunes a otros lotes.
 - No deberá presentarse información de otros lotes en las subcarpetas que no les corresponda.
 - El no cumplimiento de estas normas podrá ser objeto de la no valoración de las mismas, exigiéndose su corrección a fin de evitar su exclusión en el expediente.

Murcia, 31 de julio de 2015

Manuel Nicolás García
Jefe de Sección

Unidad de Aprovisionamiento Integral
Planificación de Compras



PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HAN DE REGIR LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE: REACTIVOS PARA LA DETERMINACIÓN DE INMUNOSUPRESORES (EVEROLIMUS, TACROLIMUS, SIROLIMUS Y CICLOSPORINA), MEDIANTE LC/MS-MS, MONITORIZACIÓN DE FÁRMACOS (ÁCIDO MICOFENÓLICO, ANTIEPILÉPTICOS, NEUROLÉPTICOS, ANTIDEPRESIVOS Y ANTI-VIH) Y DETERMINACIÓN DE NIVELES FÚNGICOS MEDIANTE UPLC/UV, PARA EL HOSPITAL CLÍNICO UNIVERSITARIO VIRGEN DE LA ARRIXACA

LOTE 1

13043047

REACTIVO PARA DETERMINACIÓN DE INMUNOSUPRESORES: EVEROLIMUS, TACROLIMUS, SIROLIMUS Y CICLOSPORINA

Para la determinación de estas técnicas, las empresas proporcionarán un equipo **UPLC-MS-MS** (Sistema de Cromatografía de Líquidos de Ultra resolución UPLC acoplado a un Espectrómetro de Masas de triple cuádruplo), acoplado con una estación de trabajo de procesamiento de muestras completamente automatizado para la manipulación de líquidos, con supervisión de la aspiración y dispensación de líquidos.

El equipo constará de una estación de trabajo robotizada de líquidos, acoplada a un sistema de Cromatografía de Líquidos Ultrarrápida UPLC (Ultra Performance Liquid Chromatography) con detección de Espectrómetro de Masas de Triple Cuádrupolo (MS-MS). Sistema versátil, que permita analizar un gran número de compuestos. Las ventajas de este equipo son, entre otras, la velocidad, la elevada sensibilidad y selectividad, reproducibilidad y robustez.

Numerosos trabajos científicos de relevancia internacional avalan el empleo de un analizador de triple cuádrupolo para el análisis y cuantificación de un amplio espectro de compuestos, en matrices de menor o mayor complejidad del ser humano (suero, orina, etc.).

REQUISITOS TÉCNICOS DEL EQUIPO

Especificaciones técnicas orientativas de la estación de trabajo robotizada de líquidos:

1. Estación robótica de preparación de muestras clínicas, incluyendo precipitación y filtración de alta capacidad de muestras incluyendo los controles para usos previstos en espectrometría de masas, con certificación CE-IVD.
2. Lectura de códigos de barras en los tubos de muestra y placas utilizando Starlet IVD Autoload, brazo Islap, 4 canales de 1 ml e integración de centrifuga.
3. Hasta 16 canales de pipeteado independientes, con cabezal Opcional Multiprobe (96, 384 o Nano). Tecnología de pipeteo de desplazamiento de aire sin la

producción de aerosoles. Sistema de posicionamiento dinámico (DPS) con canales de pipeteado de forma independiente. Monitoreo de aire, con desplazamiento (MAD).

4. Total de aspiración, dispensación y monitoreo (TADM), con detección de nivel de líquido dual (PLLD / CLLD).
5. Trazabilidad completa de la muestra, con exactitud posicional para placas y pocillos.
6. Unidad de comunicación de pipeteo con puerto: USB.
7. Capacidad de transferencia de datos con conexión Peer-to-Peer.
8. Control por ordenador a través de la comunicación Ethernet y Software correspondiente. Sistema informático Intel Core 2 Duo E8400 (3GHz, 1333, 6 MB), 2048 MB de RAM, 2x250GB duro RAID de disco 1, Microsoft Windows 7, 6 USB y 2 puntos del circuito RS232. Unidad de Comunicación de pipeteo: USB

Especificaciones técnicas del sistema de cromatografía líquida de ultra-alta eficacia:

1. Sistema de gradiente cuaternario que incluya desgasificador de los eluyentes, válvula proporcional de mezcla y sistema de bombeo con bomba cuaternaria.
2. Que disponga de función programable de automezcla de los cuatro solventes simultáneos para componer tampones en función de pH o molaridad a partir de los disolventes puros. Permitirá trabajar al menos con presiones de 1000 bares, compensará de forma continua y automática la compresibilidad de los eluyentes, flujo programable de al menos desde 10 μ L a 2mL/min. y lavado dinámico de émbolos.
3. Inyector automático de muestras con sistema de inyección que incluya mecanismo de transporte de las muestras, control de la temperatura y fluidica de inyección. Bandejas de microdosificación de al menos 96 pocillos con soportes de viales de 2mL y/o tubos de centrifuga de al menos 0.5 ml. Acceso a cualquier muestra en cualquier momento. Control de temperatura de las muestras entre 4° y 60° C con sistema Peltier. Sistema de inyección de alta precisión que minimice contaminaciones cruzadas y que permita la inyección de volúmenes de al menos 0,1 μ L. Toda la fluidica permitirá trabajar hasta presiones de al menos 1000 bares.
4. Volumen muerto total del sistema de gestión de disolventes y muestras (bomba e inyector) inferior a 400 μ L e independiente de la presión.
5. El sistema estará equipado con un horno para columnas de hasta al menos 15 cm con control de la temperatura desde Temperatura ambiente hasta al menos 60°C en incrementos de 0,1°C.

Detector de MS/MS tipo triple cuadrupolo

1. Tendrá Fuente de ionización Electrospray y APCI, preferentemente con diseño de la fuente doble ortogonal, con el nebulizador en orientación ortogonal del cono de muestra y posicionado fuera de eje.
2. Diseño de la interfase de fácil limpieza.

3. Rango dinámico de al menos 5 órdenes de magnitud desde el límite de detección. Rango de masas de al menos 2 hasta 2.000 uma (en ambos cuádruplos).
4. Velocidad de Barrido de al menos 10.000 uma/seg.
5. Cambio de polaridad positivo/negativo menor o igual de 20 mseg.
6. Mínimo dwell time de 1 mseg por canal; mínimo interchannel de la interscan de 3 mseg sin pérdida de señal para hacerlo compatible con tecnología de cromatografía de altas prestaciones.
7. Rango completo de experimentos automatizados de MS/MS en tiempo real: Monitorización de Reacción Múltiple (MRM), Barrido de Iones Producto, Barrido de Iones Precursores, Modo de scan simultáneo y Pérdida/Ganancia de Neutros. Posibilidad de trabajar simultáneamente en modo MRM y full scan sin pérdida de señal.
8. Posibilidad de cambiar de modo MS a MS/MS en el menor tiempo sin pérdida de señal.
9. Sensibilidad en ESI + de al menos una relación señal /ruido 2000:1 para 50 fg de reserpina a un flujo de 0,8 ml/min y transición MRM de 609 a 195.
10. Disponibilidad de limpieza y mantenimiento de elementos de la fuente sin ruptura de vacío. Accesibilidad de válvula de corte en la fuente. Posibilidad de trabajar en modo dual Electrospray /APCI sin cambio de sonda.

Especificaciones técnicas del Software de Control y Estación de Datos

1. Monitor TFT de al menos 22'', impresora láser, disco duro con capacidad de al menos 500GB, memoria RAM de al menos 4 GB.
2. Software con rutina automática para puesta en marcha y chequeo permanente con viales calibrantes integrados en el sistema.
3. Software para utilización de librerías.
4. Software de adquisición de datos y control del equipo con paquete opcional para entornos regulados.

Especificaciones técnicas del generador de nitrógeno:

Sistema compuesto por compresor, pulmón, filtros y generador con capacidad de suministrar al menos 1500 l/h con una calidad de 95 % de N₂ libre de agua y aceites a una presión mínima de 7 bares.

LOTE 2

13043048

REACTIVO PARA DETERMINACIÓN DEL INMUNOSUPRESOR: ACIDO MICOFENÓLICO UPLC

13043049

REACTIVO PARA DETERMINACIÓN DE ANTIEPILÉPTICOS UPLC

13043050

REACTIVO PARA DETERMINACIÓN DE ANTIDEPRESIVOS UPLC

13043051

REACTIVO PARA DETERMINACIÓN DE NEUROLÉPTICOS UPLC

13043052

REACTIVO PARA DETERMINACIÓN DE ANTI-VIH UPLC

13043053

REACTIVO PARA DETERMINACIÓN DE ESTEROIDES UPLC

13043056

**REACTIVO DETERMINACIÓN NIVELES ANTIFÚNGICOS: VORICONAZOL,
ITRACONAZOL Y POSACONAZOL UPLC**

Para la determinación de estas técnicas, las empresas proporcionarán un equipo **UPLC-DA** acoplado con estación de trabajo de extracción en fase sólida (Sistema de Cromatografía de Líquidos de Ultra Resolución UPLC con detector de diodo array acoplado estación de trabajo de extracción en fase sólida).

El equipo constará de un sistema de Cromatografía de Líquidos Ultrarrápida UPLC (Ultra Performance Liquid Chromatography) acoplado con una estación de trabajo de extracción en fase sólida. Sistema versátil, que permita analizar un gran número de compuestos. Las ventajas de este equipo son, entre otras, automatización total del proceso, procesando muestras en paralelo para aumentar tanto el rendimiento como la eficiencia de las aplicaciones basadas en cartuchos de extracción, sobre la base de elución de presión positiva y la probada tecnología de sellado de tapa de cada cartucho. Resultando un procedimiento cromatográfico extracción y purificación de la muestra en línea, con una elevada velocidad sensibilidad y selectividad, reproducibilidad y robustez, para el análisis y cuantificación de un amplio espectro de compuestos, en matrices de menor o mayor complejidad del ser humano (suero, orina, etc).

REQUISITOS TÉCNICOS DEL EQUIPO

Especificaciones técnicas del sistema UPLC-DA.

1. Sistema de gradiente cuaternario que incluya desgasificador de los eluyentes, válvula proporcional de mezcla y sistema de bombeo con bomba cuaternaria.
2. Sistema de función programable de automezcla de los cuatro solventes simultáneos para componer tampones en función de pH o molaridad a partir de los disolventes puros. Permitirá trabajar al menos con presiones de 1000 bares, compensará de forma continua y automática la compresibilidad de los eluyentes, flujo programable de al menos desde 10µL a 2mL/min y lavado dinámico de émbolos.
3. Inyector automático de muestras con sistema de inyección que incluya mecanismo de transporte de las muestras, control de la temperatura y fluidica de inyección. Bandejas de microdosificación de al menos 96 pocillos con soportes de viales de 2mL y/o tubos de centrifuga de al menos 0.5 ml. Acceso a cualquier muestra en cualquier momento. Control de temperatura de las muestras entre 4º y 60º C con sistema Peltier. Sistema de inyección de alta precisión que minimice contaminaciones cruzadas y que permita la inyección de volúmenes de al menos 0,1 µL. Toda la fluidica permitirá trabajar hasta presiones de al menos 1000 bares.
4. Volumen muerto total del sistema de gestión de disolventes y muestras (bomba e inyector) inferior a 400 µL e independiente de la presión.

5. El sistema estará equipado con un horno para columnas de hasta al menos 15 cm con control de la temperatura, desde temperatura ambiente hasta al menos 60 °C en incrementos de 0,1 °C.
6. El sistema estará equipado con un detector Diodo Array de 1024 diodos y ancho de rendija de 1 nm para alta resolución espectral (ancho de la rendija programable 1-16 nm). Lámpara de deuterio y tungsteno, rango: 190-950 nm. Longitud de onda múltiple con detección espectral completa. Ruido de $\pm 0.8 \times 10^{-5}$ AU a 254 nm y 750 nm. Linealidad > 2.0 AU límite superior. Exactitud ± 1 nm, auto calibración con líneas de deuterio, verificación con filtro de óxido de holmio. Celda de flujo de 10mm de paso óptico con volumen de 13 μ l. Software de evaluación de espectros 3D, bibliotecas espectrales y con funciones de pureza de pico.

Especificaciones técnicas de la estación de trabajo automática de extracción en fase sólida.

9. Sistema flexible de procesamiento de líquidos, con una precisión superior al 98% (10 μ L- 25 mL) con capacidad de trabajar con cartuchos de 1, 3 y 6 ml SPE.
10. Bomba equipada con sensores de presión de módulos independientes que monitorean la presión en cada una de las corrientes a tiempo real y pueden ser utilizados para fijar la alta presión en el cartucho o líneas obstruidas.
11. Rendimiento de la sonda de posicionamiento con precisión de ± 0.75 mm y repetitividad de ± 0.20 mm en las dimensiones X/Y/Z.
12. Fraccionador de productos eluidos en diferentes tubos de recogida para aplicaciones tales como tampón de pH o STEP gradientes.
13. Posibilidad de funcionamiento tanto en modo secuencial por lotes, como en módulo de inyección directa en línea en HPLC o LC / MS.
14. Control por ordenador a través de la comunicación Ethernet y Software correspondiente.

Especificaciones técnicas del Software de Control y Estación de Datos:

1. Monitor TFT de al menos 22", impresora láser, disco duro con capacidad de al menos 500GB, memoria RAM de al menos 4 GB.
2. Software con rutina automática para puesta en marcha y chequeo permanente con viales calibrantes integrados en el sistema.
3. Software para utilización de librerías.
4. Software de adquisición de datos y control del equipo con paquete opcional para entornos regulados.

Murcia, a 31 de julio de 2015

José Noguera Velasco
Jefe de Servicio de Análisis Clínicos
Hospital Universitario Virgen de la Arrixaca