

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TECNICAS PARA LA CONTRATACION DEL SUMINISTRO DEL MATERIAL NECESARIO PARA LA REALIZACION DE TECNICAS ANALÍTICAS ANTICUERPOS MONOCLONALES.

Nº EXPEDIENTE 2009-0-8

1. DEL OBJETO.

1.1. El objeto del presente contrato será la compra de determinaciones analíticas, incluyéndose la cesión de los aparatos necesarios, así como el mantenimiento de los mismos de las determinaciones analíticas que se relacionan en cada uno de los lotes.

- Determinación de inmunofenotipos 25.000
- Subpoblación linfocitarias HIV 4.000
- Recuento leucocitos residuales 700
- Recuento de células CD34 y CD45 600

Agrupación de lotes	LOTE	ARTICULO	NOMBRE	CANTIDAD ESTIMADA 2 AÑOS
1	1	036889	ANTICUERPO MONOCLONAL CONJUGADOS CON DISTINTAS FLUORESCENCIAS	25.000
1	2	036892	ANTICUERPO MONOCLONAL MULTIFLUORESCENCIA	4.000
1	3	013113	KIT P/RECuento LEUCOCITOS RESIDUALES	700
1	4	013114	KIT P/RECuento DE CELULAS CD34	600

1.2. El adjudicatario estará obligado durante la vigencia del contrato a:

- ☞ Suministrar los reactivos, calibradores, controles, diluyentes, fungible específico, etc., necesario para la realización de las determinaciones especificadas, por precio unitario, sin definir su total al tiempo del perfeccionamiento del contrato por estar subordinadas las entregas a las necesidades de la Administración adjudicataria.
- ☞ Ceder temporalmente los equipos necesarios.
- ☞ Mantenimiento preventivo, correctivo, y técnico legal sin coste alguno durante la vigencia del contrato. Dando respuesta en términos de reparación en el tiempo máximo de veinticuatro horas en caso de avería de los equipos, software y hardware.- Si por cualquier motivo no se solucionara el problema en ese plazo, deberá sustituirse el equipo en cuestión por otro de similares características.
- ☞ Asumir el coste de instalación de los equipos.
- ☞ Asumir el coste de la formación del personal, para el correcto funcionamiento de los equipos, así como su mejor aprovechamiento.

1.3. Se entiende a los efectos del presente pliego y contrato resultante por determinación analítica, el resultado de un parámetro obtenido por el análisis de una muestra biológica que, con independencia del método o procedimiento analítico utilizado, es clínicamente interpretable por 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.

- 1.4. Los controles internos y externos deberán ser los adecuados y necesarios para garantizar la calidad de las determinaciones. En las ofertas técnicas de los lotes se deberán especificar los controles que, por período de tiempo o por número de determinaciones realizadas, sean las adecuadas para garantizar la calidad.
- 1.5. En la información que se aporte por los licitadores en el momento de presentarse al concurso debe estar suficientemente explícito el porcentaje de productos que ellos estiman que estarán destinado para controles, calibradores, purgas, mantenimiento, etc. Tras este análisis los proveedores deberán definir el coste por determinación resultante con los que se presentan a dicho concurso.
- 1.6. **Rentabilidad:** Nuestro laboratorio tiene como uno de los objetivos prioritarios la optimización de los reactivos que se consumen en el mismo, y por tanto, pretende obtener la máxima rentabilidad de los que adquiere. La rentabilidad está definida en función de la actividad que se realiza por cada envase de presentación del licitador, estableciendo como objetivo el 100%, actividad que vendrá contrastada por los sistemas de información del laboratorio (S.I.L.).
- 1.7. Cuando una técnica relacionada en los anexos que se acompañan perdiera su capacidad terapéutica, valorándose por la Dirección del Centro Hospitalario, tendrá la capacidad de interrumpir el suministro, así como la devolución de las existencias actuales en ese momento, siempre y cuando dichos artículos no estuvieren caducados.- La Dirección del centro comunicará con la antelación suficiente la medida adoptada siendo de preceptivo cumplimiento por la empresa adjudicataria del suministro.

2. Del suministro, periodicidad, lugar de entrega y seguimiento.

- 2.1. Todos los reactivos se suministrarán con la periodicidad que se determine, según la fluctuación de su consumo y libre de toda carga y gravamen.- Los pedidos se tramitarán por fax.- El transporte deberá hacerse con plena garantía de seguridad y refrigeración.

En la recepción de los bienes suministrados se comprobará que el suministro se realizó en los términos previstos en éste Pliego, en tiempo y forma, por lo que se exigirá el cumplimiento de los plazos establecidos.

Los reactivos deberán tener un período de **validez de al menos 6 meses**, contados desde la recepción del mismo en nuestros almacenes, pudiendo devolverse al proveedor adjudicatario si no cumplen tal condición.

En las ofertas que presenten los licitadores, deberán acompañar en soporte informático (CD), información detallada, del reactivo, así como de los fungibles que lleve asociado, tanto el reactivo como el equipo.- Como ejemplo :

EQUIPO	COD. HOSPITAL	NOMBRE	REF./PRODUCTO	DETERM/CAJA
“aparato x”	036889	Det/Anticuerpo monoclonal fluorescencia fitc	“xxx/xx”	100 det.
	1*****	Control	“xx”	
	1*****	Calibrador...	“zzz”	
	1*****	Fungible	“aaa”	
“aparato Y”	1*****	Determinación.....		

Para el seguimiento de la ejecución de los lotes, semestralmente se efectuará un análisis de seguimiento conjunto entre el adjudicatario y la Dirección de los Centros de Diagnóstico que estudie las desviaciones entre reactivos suministrados y determinaciones facturadas.- En los casos de que estas desviaciones sean justificadas, el Complejo Hospitalario de Albacete, asumirá el coste según las determinaciones teóricas no consumidas.

3. DE LA FACTURACIÓN

El proveedor deberá entregar, las facturas en el Registro General del Hospital, acompañando a las mismas los albaranes emitidos por el Centro, y que se envían al proveedor para adjuntarlo a la correspondiente factura.

4. DE LAS ESPECIFICACIONES TECNICAS

De las condiciones mínimas:

- a) Concurrir a la totalidad de la partida
- b) Los licitadores, ofertarán los equipos necesarios para su realización.

4.1.-Agrupación de lotes 1,

Gfh´s: BS11-Banco de Sangre-Centro Regional Transfusión.

Dado que el número de determinaciones que se relacionan en cada código, es global, así como los monoclonales, en la adjudicación se tendrá en cuenta el número proporcional de monoclonales que oferta cada licitador.

Reactivos necesarios para la realización de las determinaciones que se relacionan:

- ♦ **Lote 1 (Código 036889) – Anticuerpo monoclonal conjugados con distintas fluorescencias.**

Reactivos para Anticuerpos monoclonales conjugados con distintos fluorocromos para detección de Ag. Celulares por citometría de flujo, que se relacionan, por un total de **25.000 determinaciones.**

CD1a	CD2	CD3	CD4	CD5
CD 7	CD 8	CD 9	CD10	CD11 b
CD 11 c	CD 13	CD 14	CD 15	CD16
CD 19	CD 20	CD 22	CD 23	CD 25
CD 30	CD 33	CD 34	CD38	CD 41a
CD 42 a	CD 45	CD 45RA	CD 45RO	CD 56
CD 57	CD 61	CD 62	CD 69	CD 71
CD 79 b	CD 103	CD 117	Anti-FMC7	Anti-HLA-DR
Anti-TCR- $\alpha\beta$	TdT	Anti-Glicoforina	Anti-bcl-2	Anti-Mieloperoxidasa
Anti-TCR- $\gamma\lambda$				

♦ **Lote 2 (Código 036892) -Anticuerpo monoclonal multifluorescencia.**

CD3/CD8/CD45/CD54	CD3/MPO/CD79a
CD3/CD56/CD45/CD19	CD3/CD56/CD45/CD4/CD19/CD8
Kappa/Lambda/CD19	

Reactivos para Anticuerpos monoclonales conjugados con distintos fluorocromos con las siguientes combinaciones en el mismo vial, por un total de **4.000 determinaciones**.

♦ **Lote 3 (Código 013113) -sistema recuento absoluto de leucocitos en bolsas.**

Reactivos para la cuantificación de leucocitos residuales en hemoderivados leucodeplecionados, para un total de **700 determinaciones**.

♦ **Lote 4 (Código 013114) -Sistema de recuento absoluto de células cd34.**

Reactivos para recuento de absoluto de células CD34, para un total de **600 determinaciones**.

La oferta deberá incluir la cesión de un citómetro con capacidad para trabajar con 6 fluorescencias, con el soporte triple (adquisición, análisis independiente y docencia) informático, adecuado y la formación del personal en el manejo del aparato.- Se valorará la dotación y calidad de programas que faciliten el análisis de las pruebas indicadas y la posibilidad de conservar y analizar el archivo histórico del laboratorio de citometría de flujo.

Albacete a 14 de Marzo de 2009

EL DIRECTOR DEL BANCO DE SANGRE

EL DIRECTOR GERENTE

Fdo.: Antonio Rubio Vitaller

Fdo.: Jesús Martino Sánchez Mtnez.