

**PLIEGOS DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA ADQUISICIÓN DE
REACTIVOS PARA TECNICAS DE FARMACODIAGNOSTICO**

EXPEDIENTE N° 2010-0-22

1.- CONFIGURACIÓN DE LAS OFERTAS TÉCNICAS.

1.1. El presente pliego tiene por objeto la adquisición de **REACTIVOS PARA TECNICAS DE FARMACODIAGNOSTICO** con destino al Complejo Hospitalario Universitario de Albacete, que se ajustarán en todos los casos a las especificaciones técnicas mínimas adjuntas al presente pliego, siendo su descripción la siguiente:

N° Lote	Código	Artículo	Cantidad estimada 36 meses
1	003920	ANTICUERPO MONOCLONAL C-ERB-2 (HER-2/NEU)	1.500
2	023433	KIT DETERMINACION PROTEINA HER2 EN TEJIDOS MAMARIOS POR HIBRIDACION CON FLUORESCENCIA	420
3	008699	ANTICUERPO MONOCLONAL RECEPTOR FACTOR CRECIMIENTO EPIDERMICO (EGFR)	150

Las cantidades solicitadas son aproximadas, habiendo sido estimadas según los consumos del C.H.U.A., pudiendo aumentar o disminuir según las necesidades del mismo, sin posibilidad de modificar el precio unitario adjudicado.

- 1.2. Cuando, por la naturaleza de la oferta técnica, se introduzcan variantes de la oferta principal que complementen o mejoren los bienes ofertados en ellas, siempre que ofrezca ventajas en su utilización debido a nuevas tecnologías, mayor número de prestaciones y otras características que puedan ser ventajosas para la Administración, además del correspondiente catálogo comercial y descripción técnica de la oferta se indicaran las circunstancias por las que se producen estas mejoras o variantes técnicas y sus efectos en el conjunto de la oferta.
- 1.3 En los sobres 2 y 3 se indicará cualquier otra documentación complementaria que permita evaluar el apartado 13 del cuadro de características del Pliego de Cláusulas Administrativas.

- 1.4 Las Empresas ofertantes deberán cumplimentar como **ANEXO** una relación de los Hospitales en los que se utilicen los distintos productos que se presentan a esta convocatoria.
- 1.5 Se suministrará todo el material necesario para la realización de controles externos de calidad que solicite el laboratorio.
- 1.6 Se considerará **determinación** cada una de las que se realiza para obtener un resultado de paciente, así como las repeticiones y hasta un 7% de controles. No se considera determinación las calibraciones, ya que estas son imprescindibles para la realización de la prueba. En cuanto al porcentaje de controles, entendemos que el 7% puede tener una desviación de $\pm 1\%$, lo cual significa que las determinaciones de control que se hicieran en cantidad superior al 8% de las realizadas, serían abonadas aparte; de la misma manera, si se hicieran en cantidad inferior al 6%, deberá el adjudicatario realizar el abono correspondiente.
- 1.7 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.

2. DESCRIPCIÓN DEL REACTIVO Y FUNGIBLES.

- 2.1 Se especificará todo el material necesario para la realización de las técnicas que, a juicio de la empresa licitadora, sea preciso para obtener un resultado óptimo. Se describirán las características técnicas de los productos ofertados que incluirán los fungibles necesarios para el desarrollo de las técnicas

3. EQUIPAMIENTO

- 3.1 La empresa adjudicataria, para la realización de las pruebas de **Farmacodiagnostico** previstas, pondrá a disposición del C.H.U.A., los **Sistemas Automáticos** necesarios para la actividad del Servicio, de las siguientes características:
- Que permita la inmunotinción sobre, al menos, 48 preparaciones a la vez, dispuestas en horizontal.
 - Autoprogramación de diferentes paneles de anticuerpos.
 - Que permita la desparafinización.
 - Que permita el desmascaramiento antigénico.
 - Que permita la selección de la zona de dispensación sobre el a porta (opcional o fija).
 - Que permita la selección de gasto de reactivo por cada muestra individualmente.
 - Que guarde en memoria cada proceso realizado (fecha y número).
 - Sistema automático de pretratamiento.
 - Identificación mediante código de barras, a fin de evitar errores de manipulación.

- Protocolos independientes en cada posición de trabajo.
- El equipo debe aceptar cualquier tipo de muestra.
- Flexibilidad de programación para incorporación de reactivos y protocolos nuevos.
- Lector escáner independiente.
- Separación de los residuos según la normativa vigente.
- Deberá incluir dispositivo de control para interrupciones en el suministro eléctrico.

3.2 El adjudicatario deberá proporcionar un curso de formación para todo el personal usuario, así mismo, serán por cuenta del adjudicatario la asistencia técnica y la reparación de los equipos; Al Servicio Técnico del Centro se deberá facilitar manual de funcionamiento/usuario con las características técnicas de los equipos a instalar.

3.3 El Sistema Informático de gestión de la inmunohistoquímica, deberá ser integrable con el proyecto informático SERENDIPIA del Sescam, corriendo el adjudicatario con los gastos que se deriven.

3.4 El adjudicatario especificará en su oferta el plan de mantenimiento preventivo que vaya a emplear durante la vigencia del contrato. Dicho plan será por cuenta del adjudicatario.

3.5 El adjudicatario se comprometerá a aportar durante el periodo de vigencia del expediente, aquellas innovaciones que supongan una mejora sensible y repercute sobre una mayor calidad en los resultados a criterio del Hospital, sin coste alguno para el mismo.

3.6 El tiempo máximo de respuesta del servicio técnico del adjudicatario en caso de avería será de 24 horas. Para reparaciones superiores en tiempo se procederá, forma inmediata, a la sustitución del aparato de idénticas características, siendo los gastos a cargo del adjudicatario.

3.7 Una vez resuelto el contrato, los trabajos de retirada se realizarán bajo la supervisión y directrices del Jefe de Servicio de Anatomía Patológica.

4. ENVASADO Y ETIQUETADO

La referencia del producto incluida en la oferta ha de coincidir obligatoriamente con la reflejada en el envase.

En el envase exterior del producto, se indicará de forma visible su contenido, así como el tipo de conservación.

En el envase figurará la capacidad del producto y el número previsto de determinaciones a realizar con él.

Se respetará el mismo lote para cada reactivo durante el máximo periodo de tiempo que permita su caducidad.

La vida útil del reactivo entregado no podrá ser inferior a las $\frac{3}{4}$ partes de la vida útil total (caducidad) que tenga establecida de diseño.

En el caso de que durante la vigencia del contrato surjan cambios en la presentación de los productos, deberán ser comunicados por escrito al Servicio de Suministros con suficiente antelación para aprobación por el servicio de Anatomía Patológica. Esto permitirá hacer la conversión de las referencias en el sistema informático y evitar errores en las peticiones.

5. REQUISITOS GENERALES PARA LA COMERCIALIZACION DE MATERIAL SANITARIO

5.1 Los productos sanitarios deberán cumplir la normativa vigente para la comercialización de productos sanitarios en España y mercadado C.E..

5.2 Respecto del etiquetado, deberán cumplir el RD 1591/2009 de 16 de Octubre.

6. LUGAR Y PLAZOS DE ENTREGA

El suministro se efectuará en el Almacén General ubicado en el Hospital Nuestra Señora del Perpetuo Socorro, sito en la calle seminario nº 40, en el horario establecido por el C.H.U.A. en los plazos señalados en la programación, pudiendo variar en función de las necesidades del centro.

Si alguno de los licitadores exigiera un importe mínimo por pedido deberá hacerlo constar expresamente en su oferta, esta circunstancia podrá ser tenida en cuenta por la Mesa de Contratación o por el Órgano de Contratación en el momento de realizar la propuesta de adjudicación o la adjudicación respectivamente.

El adjudicatario deberá garantizar el servicio con absoluta continuidad durante todo el tiempo de ejecución del contrato, incluidos los periodos vacacionales. En el caso de que sufrieran una rotura de stock en sus almacenes deberán comunicarlo al Complejo Hospitalario de Albacete e indicarnos el modo en que van a continuar seguir prestando el servicio.

El plazo de entrega de los productos demandados será en los pedidos ordinarios de 72 horas a contar desde el momento de recepción del pedido. Los pedidos calificados como urgentes serán suministrados en 24 horas siguientes a la recepción del pedido.

7. Si durante la vigencia del contrato, se innovaran o mejoraran las características solicitadas en las fichas del producto, se podrán incorporar en el mismo proceso de contratación siempre que conlleven un interés de uso o utilización, que será valorado por un Comité Técnico designado por el Complejo Hospitalario Universitario de Albacete.

Albacete a 11 de Junio de 2010

**EL JEFE SERVICIO DE ANATOMIA
PATOLOGICA**

**EL DIRECTOR GERENTE
DEL C.H.U.A.**

Fdo. Manuel Atienzar Tobarra

Fdo. Jesús Martino Sánchez Mtnez.

ANEXO I

Código	Nombre
003920	ANTICUERPO MONOCLONAL C-ERB-2 (HER-2/NEU)

Descripción Técnica

HERCEP TEST: KIT COMPLETO PARA LA DETERMINACION DE LA EXPRESION DE Her2 EN CANCER DE MAMA Y CANCER GASTRICO MEDIANTE LA UTILIZACION DE UN ANTICUERPO POLICIONAL. USO INDICADO PARA LA SELECCION DE PACIENTES DE AMBOS TUMORES PARA SER TRATADOS MEDIANTE HERCEPTIN. APROBACION POR LA FDA REQUERIDA.

Código	Nombre
023433	KIT DETERMINACION PROTEINA HER2 EN TEJIDOS MAMARIOS POR HIBRIDACION CON FLUORESCENCIA

Descripción Técnica

Her2 FISH: KIT PARA LA DETERMINACION SIMULTANEA DEL GEN Her2 Y SU CROMOSOMA (DOBLE FLUORESCENCIA EN EL MISMO PORTAOBJETOS) POR HIBRIDACION IN SITU FLUORESCENTE APROBADO POR LA FDA PARA LA SELECCION DE PACIENTES DE CANCER DE MAMA Y CANCER GASTRICO PARA SU POSTERIOR TRATAMEINTO CON HERCEPTIN. DEBE SER POSIBLE SU POSTERIOR CONVERSION CROMOGENICA DE DOBLE COLOR MEDIANTE UN KIT AUTOMATIZADO.

Código	Nombre
008699	ANTICUERPO MONOCLONAL RECEPTOR FACTOR CRECIMIENTO EPIDERMICO (EGFR)

Descripción Técnica

KIT PARA DETERMINACION DE FACTOR DE CRECIMIENTO EPIDERMICO PARA CANCER DE COLON