

**PLIEGOS DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA ADQUISICIÓN
DE TÉCNICAS ANALÍTICAS EN BANCO DE SANGRE**

EXPEDIENTE Nº 2010-0-9

1.- DEL OBJETO.

1.1. El presente pleigo tiene por objeto la adquisición de todo el material necesario (reactivos, calibradores, controles y fungibles específicos) para la realización en el laboratorio de Banco de Sangre de Técnicas Analíticas y la instalación del equipamiento necesario con destino al Complejo Hospitalario Universitario de Albacete de acuerdo con el siguiente detalle:

Agrupación de lotes	Lote	Artículo	Nombre	Cantidad estimada 2años
1	1	001805	Anti RH (D) Débil	12.000
1	2	002245	Grupo hemático, sérico y RH p/donante (Genérico)	70.000
1	3	003356	Fenotipo RH p/donante (Genérico)	7.000
1	4	018780	Fenotipo grupo hemático p/donante (Genérico)	900
1	5	002549	Anticuerpos irregulares p/donante (genérico)	70.000
2	6	004389	Anti A	6.000
2	7	004392	Anti B	6.000
2	8	014602	Control RH	6.000
2	9	021399	Anti RH (D)	6.000
2	10	004393	Anti C3D	300
2	11	031793	Suero antihumano coombs poliespecífico	600
3	12	013720	Tarjeta ABO/RH neonatal	12.000
3	13	021186	Tarjeta ABO/RH	24.000
3	14	012973	Tarjeta fenotipo RH subgrupos C+C+E+E+KELL+CONTROL	1.800
3	15	013163	Tarjeta neutra p/identificación de anticuerpos	1.000
3	16	021166	Tarjeta test Liss/Coombs para identificación de anticuerpos	180.000
3	17	013184	Kit Hematíes ABO/A1, B	240
3	18	015866	Panel celular identificación anticuerpos irregulares	60
3	19	015867	Panel celular screening anticuerpos I-II-III	480
3	20	012976	Panel celular identificación anticuerpos irregulares tratados con enzimas	32

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.

Cuando por la naturaleza de la oferta técnica, se introdujan 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 indicarán las circunstancias por las que se producen estas mejoras y sus efectos en el conjunto de la oferta.

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 a tiempo del perfeccionamiento del contrato por estar subordinadas las entregas a las necesidades de la Administración adjudicataria.
- Ceder temporalmente los equipos necesarios para la agrupación de los lotes 1 y 3.
- 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 24 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. Al servicio técnico del centro se deberá facilitar manual de funcionamiento/usuario con las características técnicas de los equipos a instalar.

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. Las ofertas económicas de los lotes se realizarán por precio de determinación analítica, según los números de orden que se relacionan en este pliego.

1.5. Los controles internos y externos deberán ser los adecuados y necesarios para garantizar la calidad de las determinaciones. No se incorporarán en la facturación aquellas determinaciones resultantes de aplicar dichos controles y calibraciones. 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.

1.6. En la información que se aporte por los licitadores en el momento de presentarse al expediente debe estar suficientemente explícito el porcentaje de productos que ellos estiman que estarán destinados 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.

1.7. El coste de reactivos u otro material necesario durante la puesta en marcha de los equipos para su correcto funcionamiento serán a cargo del adjudicatario, debiendo cuantificar el licitador en su oferta este aspecto. En defecto de ella, el laboratorio estimará el coste que será sumido por el adjudicatario.

1.8. 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.).

1.9. 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 este Pliego, en tiempo y forma, por lo que se exigirá el cumplimiento de los plazos establecidos, aplicándose en su defecto los artículos de la Ley 30/2007, de contratos del Sector Público de 30 de Octubre de 2007.

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 (diskette), 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./PRO-DUCTO	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 Universitario de Albacete, asumirá el coste según las determinaciones teóricas no consumidas.

3.-REQUISITOS GENERALES PARA LA COMERCIALIZACIÓN DE MATERIAL SANITARIO

3.1. Los productos sanitarios deberán cumplir la normativa vigente para la comercialización de productos sanitarios en España y mercado CE.

3.2. Respecto del etiquetado, deberán cumplir el RD 1591/2009 de 16 de octubre.

4.-DE LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

4.1. Agrupación de lotes 1 - Lotes 1,2,3,4,5.- TIPAJE DONANTES

Conexión sistema de gestión Delphym

Reactivos para la determinación automática de grupo hemático, sérico y Rh por dos técnicas diferentes, investigación anticuerpos irregulares, fenotipo y D-débil, para una estimación de 35.000 estudios, con las siguientes estimaciones anuales en cada uno de ellos:

Conexión on-line con el sistema de información del laboratorio.

Procedimiento de determinación: microplaca o tarjeta de gel.

Control de calidad externo.

Reactivos para control de calidad externo para los lotes 2 y 3

4.2. Agrupación de lotes 2 - Lotes 6,7, 8, 9, 10, 11.- TIPAJE DE RECEPTORES Y ESTUDIO DE LA ENFERMEDAD HEMOLÍTICA DEL RECIÉN NACIDO EN TUBO

Reactivo para determinación manual del grupo (ABO); RH (anti-D); IAI (investigación de anticuerpos irregulares) en el tipaje de receptores en la transfusión de sangre y hemoderivados (pruebas cruzadas) y estudio de la enfermedad hemolítica del recién nacido en madres e hijos.

4.3. Agrupación de lotes 3 - Lotes 12,13, 14, 15, 16, 17, 18, 19 y 20 .- TIPAJE DE RECEPTORES Y ESTUDIO DE LA ENFERMEDAD HEMOLÍTICA DEL RECIÉN NACIDO EN TARJETA

Conexión “host query” con Omega 3000 y sistema de gestión Delphym.

Para la realización del grupo hemático artículo 021186 “Tarjeta ABO/Rh” , se incluirán también 2 pocillos para grupo inverso, bien en la misma tarjeta, o bien en otra distinta, adecuada para la realización de dicha técnica.

Albacete, a 7 de Junio de 2010

Vº Bº
JEFE SECCIÓN BANCO DE SANGRE

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

Fdo.: Antonio Rubio Vitaller

Fdo.: Jesús Martino Sánchez Mtnez.