

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA ADQUISICIÓN DE MATERIAL NECESARIO PARA LA REALIZACIÓN DE ESTUDIOS DE INMUNOHISTOQUÍMICA.**

**EXPEDIENTE 2011-0-44**

**1.- CONFIGURACIÓN DE LAS OFERTAS TÉCNICAS.**

- 1.1 El presente pliego tiene por objeto la adquisición de todo el material necesario (reactivos, calibradores, controles y fungibles específicos) para la realización en el Laboratorio de Anatomía Patológica de **ESTUDIOS INMUNOHISTOQUÍMICOS** y la instalación del equipamiento necesario, con destino al Complejo Hospitalario Universitario de Albacete, de acuerdo con el siguiente detalle:

NÚMERO DE LOTE	CÓDIGO ARTÍCULO	NOMBRE ARTÍCULO	CANTIDAD ESTIMADA 24 meses
1	016979	DETERMINACION DE ANTIGENOS EN MUESTRAS TISULARES Y CITOLÓGICAS CON PANEL DE ANTICUERPOS PRIMARIOS	36.000

Las cantidades solicitadas son aproximadas, habiendo sido estimadas según los consumos del Complejo Hospitalario de Albacete, pudiendo aumentar o disminuir según las necesidades del mismo de acuerdo a lo establecido en el art. 202 y 272 de la ley 30/2007 de Contratos del Sector Público, 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 indicarán las circunstancias por las que se producen estas mejoras 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 presenten 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 El adjudicatario de cada lote se comprometerá a actualizar, durante la vigencia del contrato, la relación de anticuerpos ofertada e incluir aquellas innovaciones (anticuerpos) que supongan una mejora sensible y repercuta sobre una mayor calidad en los resultados, a criterio del Servicio de Anatomía Patológica.
- 1.7 Los licitadores incluirán en su oferta técnica relación detallada de todos los anticuerpos ofertados para cada lote.
- 1.8 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 +-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.
- 1.9 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 (reactivos-anticuerpos primario y kit de visualización de alta sensibilidad que sea versátil, adaptable, seguro, de aplicación directa, y que disponga de aprobación CE para uso diagnóstico "in vitro").  
Los paneles de anticuerpos se facilitarán en viales prediluidos o concentrados.
- 2.2 La oferta económica se realizará sobre una única referencia de productos (reactivo principal), el cual se expresará en la unidad de medida de venta y su conversión en nº de determinaciones.  
Todos los anticuerpos primarios necesarios para la realización de las pruebas previstas serán suministrados sin cargo. El licitador deberá especificar la relación de anticuerpos primarios.

## 3. EQUIPAMIENTO

- 3.1 La empresa adjudicataria, para la realización de las pruebas de Inmunohistoquímica previstas, pondrá a disposición del Complejo Hospitalario Universitario de Albacete los **Sistemas Automáticos para Inmunotinción** necesarios para la actividad del Servicio, de las siguientes características:

- Que permita la inmunotinción sobre, al menos, 45 preparaciones a la vez, dispuestas en horizontal.
  - Autoprogramación de diferentes paneles de anticuerpos.
  - Que permita la desparafinización
  - Que permita el desesmascaramiento antigénico.
  - Que permita la selección de la zona de dispensación sobre el 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 repercuta 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, de 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. LEGISLACIÓN SOBRE PRODUCTOS SANITARIOS

Todos los productos suministrados deberán estar conforme con lo establecido en la legislación sobre productos sanitarios que les sea de aplicación, en especial el Real Decreto 1662/2000 de 29 de Septiembre, sobre productos para diagnóstico "in vitro".

## 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.

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



COMPLEJO  
HOSPITALARIO  
UNIVERSITARIO  
DE ALBACETE

Hnos. Falcó, 37 · 02006 ALBACETE · Teléf. 967 597 100



Servicio de Salud de Castilla-La Mancha

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 3 de Nvbre. de 2011

**JEFE SERVICIO DE ANATOMÍA  
PATOLOGICA**

**Fdo. Manuel Atienzar Tobarra**

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

**Fdo. José Luis de Sancho Martín**



COMPLEJO  
HOSPITALARIO  
UNIVERSITARIO  
DE ALBACETE

Hnos. Falcó, 37 · 02006 ALBACETE · Teléf. 967 597 100



Servicio de Salud de Castilla-La Mancha

## ANEXO A

### DESCRIPCION TÉCNICA

**Código 016979 DETERMINACION DE ANTIGENOS EN MUESTRAS TISULARES Y CITOLÓGICAS CON PANEL DE ANTICUERPOS PRIMARIOS**

MATERIAL FUNGIBLE DIVERSO. APLICACIONES: PARA USO EN LOS DIVERSOS MODELOS DE AUTOANALIZADORES DE LABORATORIO



Hnos. Falcó, 37 · 02006 ALBACETE · Teléf. 967 597 100



## ANEXO 1

### DECLARACIÓN PRODUCTOS SANITARIOS CON MARCADO CE

D. \_\_\_\_\_ como \_\_\_\_\_ de la empresa \_\_\_\_\_

FABRICANTE, REPRESENTANTE LEGAL DEL FABRICANTE \_\_\_\_\_, IMPORTADORA \_\_\_\_\_, DISTRIBUIDORA \_\_\_\_\_ (marque lo que proceda), de los productos sanitarios ofertados (Real Decreto 1616/2009 de 26 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios implantables activos, Real Decreto 1591/2009 de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios, Real Decreto 1662/2000 de 29 de septiembre, sobre productos sanitarios para diagnóstico "in vitro"), cuyos datos se consignan a continuación, **declara** que los datos que se reflejan son ciertos:

#### **PRODUCTOS OFERTADOS**

Código SESCAM

Nº de orden del producto- conforme en el pliego conformidad del fabricante(1)notificado (2)	Of base/o Declaración de	Nombre Organismo	Marca	Referencia	Clase
		Of variante	Genérico	Comercial	

(1): Productos Clase I, no estériles, ni con función de medición. Cuando proceda se consignará SI

(2): Productos Clase I estériles y Productos Clase I con función de medición, Clase IIa, Clase IIb, o Clase III, e implantes activos.

Se consignará el número del organismo notificado, salvo en clase I.

Fecha

Firma:

**ANEXO 2. RELACIÓN DE PRODUCTOS OFERTADOS a incluir en la Documentación Técnica  
SOBRE ---**

CONVOCANTE:

CENTRO:

Nº EXPEDIENTE:

LICTADOR:

EMPRESA:

DOMICILIO:

LOCALIDAD:

TELÉFONO:

Correo electrónico:

N.I.F.

FAX:

Hnos. Falcó, 37 · 02006 ALBACETE · Teléf. 967 597 100



COMPLEJO  
HOSPITALARIO  
UNIVERSITARIO  
DE ALBACETE

Nº DE ORDEN	Oferta	DENOMINACION	NOMBRE COMERCIAL	REFERENCIA	U. VENTA
CODIGO	Variante			C. BARRAS	U. CONTIENE
1	OF	AAAAAAAAAAAA	AAAAAAAAAAAA	XXXXXXXXXX	CAJA
	V1				
	V2				
	V3				



Servicio de Salud de Castilla-La Mancha



FECHA



DESCRIPCIÓN ITEMS MODELO OFERTA TÉCNICA ANEXO 4

CAMPOS	DESCRIPCION	CONTENIDO
Nº DE ORDEN / CODIGO SESCAM	<ul style="list-style-type: none"> <li>Nº de referencia.</li> <li>Código con el que el Centro identifica el producto a adquirir.</li> <li>Pueden existir ambos, o uno de los dos.</li> <li>Identificará la oferta técnica, muestras y folletos.</li> </ul>	Indicado por el Centro en su convocatoria. Debe copiarse igual.
OFERTA / VARIANTE	Identificará la oferta base o principal del resto de variantes. Identificará junto con el nº de referencia / código la oferta técnica, muestras y folletos.	<ul style="list-style-type: none"> <li>OF: para oferta base o principal.</li> <li>V: identificará la variante, estas se enumeran de forma consecutiva, por ejemplo: V1,V2....Tantas como admita el pliego.</li> </ul>
DENOMINACIÓN	Denominación SESCAM.	Indicado por el SESCAM en su solicitud de productos a ofertar. Debe copiarse igual.
NOMBRE COMERCIAL	Descripción comercial con la que el proveedor identifica el producto ofertado.	Debe ser igual a la que el proveedor utiliza en su oferta técnica, muestra, folleto, albarán y factura.
REFERENCIA	Código con el que el proveedor identifica el producto ofertado.	Debe ser igual a la que el proveedor utiliza en su oferta técnica, muestra, folleto, albarán y factura.
CODIGO DE BARRAS	Código de barras con el que el proveedor identifica el producto ofertado, indicando tipo de código de barras	Referido a la unidad de venta.
U. MÍNIMA DE VENTA	Indica el envase que contiene las unidades mínimas de venta del producto ofertado.	Debe corresponder con la realidad del producto. Ejemplo: bolsa, caja, paquetes, etc.
U. CONTIENE	Indica las unidades que contiene el envase descrito anteriormente.	Debe corresponder con la realidad del producto, independientemente de las subagrupaciones que contenga será siempre numérico, ejemplo: 25,50,100,etc.