Pliego de prescripciones técnicas del acuerdo marco para la adquisición de reactivos para la determinación, mediante citometría de flujo, de 900 determinaciones (muestras y controles) de células CD34+ en progenitores hematopoyéticos, 150 determinaciones de subpoblaciones linfocitarias y células NK y 6.000 recuentos de leucocitos residuales en hemoderivados en el Centro Vasco de Transfusión y Tejidos Humanos.

I. OBJETO DEL EXPEDIENTE 2

II. ASPECTOS LEGALES 2

III. BASES GENERALES PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DEL MATERIAL 2

A. PRECIOS UNITARIOS 2
B. MUESTRAS 2
C. VARIANTES 2
D. PLAZO DE ENTREGA 3
E. CANTIDAD ESTIMADA DE COMPRA 3
F. ENTREGA DE LOS PEDIDOS 3
G. COSTE DE INSTALACIÓN O IMPLANTACIÓN 3
H. NUMERO MAXIMO DE ADJUDICATARIO POR LOTE 3
I. VIGENCIA DEL CONTRATO 4
J VALOR ESTIMADO 4

IV. CONDICIONES GENERALES DE LA OFERTA 4

A. RÉGIMEN DE SUSTITUCIÓN DE BIENES OBJETO DE SUMINISTRO 4
B. OTRAS ESPECIFICACIONES DEL CONTRATO 5
C. ESPECIFICACIONES DEL EQUIPAMIENTO SUJETO A ESTE CONTRATO 5

C.1. MANTENIMIENTO Y SERVICIO TÉCNICO 5

C.2. RÉGIMEN APLICABLE AL EQUIPAMIENTO 6

C.3. RENOVACIÓN TECNOLÓGICA 6

V. SERVICIO POSTVENTA 6

A.-FORMACIÓN Y ADIESTRAMIENTO. 6
B.- ENTREGA DE DOCUMENTACIÓN. 7

ANEXO I: 8

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS: 9

I. OBJETO DEL EXPEDIENTE

Mediante esta contratación se pretende cumplimentar las necesidades actuales para la **adquisición de reactivos para la determinación, mediante citometría de flujo, de 900 determinaciones (muestras y controles) de células CD34+ en progenitores hematopoyéticos, 150 determinaciones de subpoblaciones linfocitarias y células NK y 6.000 recuentos de leucocitos residuales en hemoderivados en el Centro Vasco de Transfusión y Tejidos Humanos**, cuyas características se describen en el Anexo I de este pliego.

En este Pliego se recogen las especificaciones técnicas y administrativas particulares que regirán la contratación para el suministro de materiales que se precisa y tienen, al igual que las contenidas en el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares, carácter contractual para las partes.

II. ASPECTOS LEGALES

Los licitadores acreditarán, mediante la oportuna documentación, que el material ofertado cumple con la legislación y la normativa española y comunitaria vigente que sea de aplicación, siendo por cuenta del adjudicatario cualquier gasto que se derive de su aplicación. Asimismo, deberán acompañar a la ficha técnica de los productos la copia de los certificados de marcado CE de los productos.

Los productos y accesorios deberán estar conformes, en el momento en que se realice su suministro, con las condiciones que les sean de aplicación, constando la declaración conforme del fabricante que acredite el cumplimiento de las normas técnicas de aplicación obligada para cada uno de los equipos que oferten.

III. BASES GENERALES PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DEL MATERIAL

A. PRECIOS UNITARIOS

Los precios máximos se entienden unitarios para la unidad de medida solicitada, dicho precio se entiende que comprende todos los gastos directos e indirectos y cualquier impuesto o gasto que pueda gravar la operación, tasas, impuestos y licencias de cualquier naturaleza, así como el coste de transporte desde los almacenes de la empresa hasta El Centro Vasco de Transfusión. No está incluido el IVA. Los precios unitarios se expresarán con un máximo de **2 decimales**.

B. MUESTRAS

No se exigen muestras. No obstante, y durante el período de evaluación técnica de los materiales ofertados, se podrán solicitar muestras o demostraciones en aquellos casos que se considere necesario para poder valorar el producto. Las muestras y su devolución, serán sin cargo alguno para Osakidetza.

C. VARIANTES

No se aceptarán propuestas de variantes.

D. PLAZO DE ENTREGA

La periodicidad de las entregas se determinará en función de las necesidades del Centro Vasco de Transfusión y Tejidos Humanos. El plazo máximo de entrega desde la recepción del pedido será de **4 días naturales**.

E. CANTIDAD ESTIMADA DE COMPRA

Al tratarse de un Acuerdo Marco el número de unidades previsto es estimado, estando sujeto a las necesidades del Centro Vasco de Transfusión y Tejidos Humanos, y por tanto no se considera elemento esencial del contrato. Cualquier variación al alza o a la baja, según las necesidades reales, no limitará las obligaciones del adjudicatario ni dará lugar a compensación económica alguna. El número de unidades de compra se fijará a demanda del centro.

F. ENTREGA DE LOS PEDIDOS

El lugar de entrega de los pedidos será el designado en los mismos. La prestación del suministro incluye el transporte de los productos hasta el Centro a cargo de la empresa adjudicataria. Los gastos de la entrega y transporte de los bienes objeto del suministro al lugar fijado serán de cuenta del adjudicatario.

G. COSTE DE INSTALACIÓN O IMPLANTACIÓN

Las empresas adjudicatarias deberán proporcionar los mecanismos específicos necesarios para la implantación de los artículos sin coste adicional.

Para todos los artículos que componen el objeto de este expediente, se entenderá incluido cualquier componente, conexión, pieza, utensilio, canalización, accesorio, material, equipo, elementos de seguridad y protección (fijos, móviles, opcionales), etc., necesarios para su completo y óptimo funcionamiento. Es decir, el equipamiento se entregará en perfectas condiciones de uso para el fin al que va destinado.

La ubicación definitiva del equipamiento y su instalación será la determinada por el Centro Vasco de Transfusión y Tejidos Humanos.

La empresa adjudicataria, una vez instalados los equipos y en presencia de personal cualificado del Centro, realizará las pruebas necesarias que acrediten el funcionamiento de los equipos suministrados.

H. NUMERO MÁXIMO DE ADJUDICATARIO POR LOTE

Un único adjudicatario por lote.

La adjudicación se efectuará a lote completo. Esto significa que es obligatorio ir a lotes enteros, es decir, deben presentarse ofertas válidas a todos los artículos de cada lote, si los hubiera.

La justificación a la adjudicación a lote completo es que el suministro objeto del presente expediente incluye, además del suministro de materiales fungibles, la cesión del equipamiento necesario y la correspondiente asistencia técnica para poder realizar la prestación en condiciones de total seguridad, fiabilidad y continuidad sin interrupción del suministro. Además, el disponer de un único sistema analítico por cada lote permite optimizar los flujos de trabajo en el laboratorio y distintos procesos de apoyo como el control del equipamiento implicado, la formación del personal, la gestión del almacén o las gestiones administrativas.

Por ello se considera que la adjudicación de cada lote debe ser a un único proveedor

I. VIGENCIA DEL CONTRATO

La vigencia del contrato será de **2 años, prorrogables por un máximo de 2 años**.

J. VALOR ESTIMADO

El valor estimado del presente expediente es:

PERIODOS	IMPORTE MÁX IVA EXC
Presupuesto base de licitación (Sin IVA)	244.800,00 €
Presupuesto previsto modificaciones contrato inicial (Sin IVA)	48.960,00 €
Presupuesto 1ª prórroga de 1 año (Sin IVA)	122.400,00 €
Presupuesto 2ª prórroga de 1 año (Sin IVA)	122.400,00 €
Valor estimado del expediente SIN IVA	**538.560,00 €**

Dicha modificación será justificada por el responsable del contrato en caso de producirse un incremento de la actividad estimada a causa del aumento de las necesidades asistenciales en relación con el objeto del contrato.

IV. CONDICIONES GENERALES DE LA OFERTA

A. RÉGIMEN DE SUSTITUCIÓN DE BIENES OBJETO DE SUMINISTRO

Durante la vigencia del contrato, los adjudicatarios podrán proponer sustituciones de los productos o materiales seleccionados, por otros que incorporen avances o innovaciones tecnológicas que mejoren las prestaciones o características de los adjudicados, siempre que su precio no exceda el inicialmente adjudicado y cumplan con los requisitos legales y administrativos determinados en la contratación del artículo primitivo.

En todo caso, el órgano de contratación, por propia iniciativa y con la conformidad del suministrador, o a instancia de éste, tiene la facultad de incluir nuevos bienes del tipo adjudicado o similares a los adjudicados cuando concurran motivos de interés público o de nueva tecnología o configuración respecto de los adjudicados, cuya comercialización se haya iniciado con posterioridad a la fecha límite de presentación de ofertas, siempre que su precio no exceda del límite que se establece en el apartado anterior, y dispongan de los requisitos legales y administrativos determinados en la contratación base.

El órgano de contratación resolverá sobre la petición solicitada para estos supuestos mediante resolución y en el caso de baja o sustitución implicará la exclusión automática del bien cuya baja haya sido acordada o del bien sustituido.

B. OTRAS ESPECIFICACIONES DEL CONTRATO

Si durante la vigencia del contrato o contratos resultantes de este procedimiento, el adjudicatario viniera a ofertar unas condiciones económicas más ventajosas a las incluidas en el contrato en vigor, por razones de interés público se procederá a modificar el contrato de acuerdo a las mismas.

C. ESPECIFICACIONES DEL EQUIPAMIENTO SUJETO A ESTE CONTRATO

C.1. MANTENIMIENTO Y SERVICIO TÉCNICO

En términos generales el régimen aplicable al mantenimiento de los equipos incluirá los siguientes aspectos:

- El mantenimiento incluido en la oferta comprenderá todas las actuaciones de mantenimiento preventivo, correctivo y normativo, que incluirá la sustitución de piezas, recambios, mano de obra, desplazamientos, etc., y todos los elementos que garanticen el correcto funcionamiento de los equipos.

- El mantenimiento integral de los equipos será por cuenta del adjudicatario, que se comprometerá a mantener los equipos permanentemente operativos para los usos requeridos, no generándose ningún cargo para el Centro por este concepto.

- Las reparaciones tendrán siempre el carácter de urgentes, debiendo proceder la empresa adjudicataria con extrema diligencia en la resolución de todas las incidencias.

- En el caso de que la reparación del equipo no pueda realizarse en el propio Centro o suponga la inutilización del mismo, el adjudicatario estará obligado a sustituirlo mientras dure la reparación.

Las empresas licitadoras especificarán en su plan de asistencia técnica para los equipos ofertados. En concreto, los licitadores deberán presentar documentación técnica de los equipos ofertados y la documentación acreditativa de los siguientes extremos:

- Frecuencia del mantenimiento preventivo
- Tipos de apoyo del mantenimiento correctivo (telefónico, acceso remosto, presencia del técnico, etc...)
- Tiempo de respuesta de presencia del técnico para el mantenimiento correctivo
- Nº de técnicos en la zona
- Disponibilidad de servicio telefónico
- Disponibilidad se servicio remoto
- Disponibilidad de servicio presencia

Se podrá, asimismo, incorporar otra documentación sobre características no requeridas, con objeto de cumplimentar un mejor conocimiento de la oferta presentada. Estas deberán ser recogidas en un capítulo aparte asignado como “otra documentación incorporada”

C.2. RÉGIMEN APLICABLE AL EQUIPAMIENTO

El régimen aplicable al equipamiento que la empresa adjudicataria ha de poner a disposición del Centro Vasco de Transfusión y Tejidos Humanos, de acuerdo con lo establecido en el Pliego de Bases Técnicas, será el que a continuación se detalla:

- La propiedad del mismo seguirá siendo del adjudicatario y su uso corresponde al Centro Vasco de Transfusión y Tejidos Humanos.

- Permanecerá en el Centro Vasco de Transfusión y Tejidos Humanos durante el período de vigencia del contrato.

- La instalación y ubicación se realizará a petición del Centro Vasco de Transfusión y Tejidos Humanos, en el lugar que el Responsable el mismo indique, siendo por cuenta de la empresa adjudicataria los gastos que de ello se deriven.

- La empresa adjudicataria deberá garantizar la adaptación del equipo a las mejoras técnicas que pudieran resultar de interés, así como proponer su sustitución por otro de mayores prestaciones, sin que ello implique una modificación de las condiciones económicas contratadas.

- La empresa adjudicataria estará obligada a formar suficientemente a los usuarios en el adecuado manejo de los equipos, conforme se indique por el Responsable del Centro y será por cuenta de la empresa adjudicataria.

- Los adjudicatarios deberán entregar con el equipo al servicio destinatario y a la Dirección del Centro, todos los Manuales, en formato papel y digital, íntegramente en español y/o euskera, correspondiente a la descripción y operatividad del equipo, y que serán como mínimo los siguientes:

- De instalación
- De uso
- De mantenimiento y técnicos.

C.3. RENOVACIÓN TECNOLÓGICA

El adjudicatario deberá garantizar la adaptación del equipamiento a las mejoras técnicas que pudieran resultar de interés, así como proponer su sustitución por otro de mayores prestaciones, sin que ello implique una modificación de las condiciones económicas contratadas.

V. SERVICIO POSTVENTA

A.-FORMACIÓN Y ADIESTRAMIENTO.

Se impartirán los cursos de formación necesarios a todo el personal técnico del Centro Vasco de Transfusión y Tejidos Humanos que establezca la Dirección del Centro, en los momentos que se considere oportuno, o tras la entrada de nuevo personal dedicado a esa labor.

Se suministrará toda la documentación adecuada para la correcta realización de las técnicas y manejo del equipamiento, así como de la resolución de probables incidencias que pudieran ocurrir, en formato de fácil lectura e identificación. Dicha documentación de utilización diaria será en español.

B.- ENTREGA DE DOCUMENTACIÓN.

Los adjudicatarios deberán entregar con el equipo al servicio destinatario y a la Dirección del Centro, todos los Manuales, en formato papel y digital, íntegramente en español y/o euskera, correspondientes a la descripción y operatividad del equipo, y que serán como mínimo los siguientes:

- De instalación
- De uso

- De mantenimiento y técnicos

ANEXO I:

RELACIÓN DE MATERIAL

Lote	Art.	Denominación	Precio Unitario Licitación SIN IVA	Presupuesto Estimado SIN IVA	IVA%	Obligatorio Lote Entero	Adjudicación Compartida	Procede entregar muestras
1	1	Determinación para recuento de leucocitos residuales	13,77	165.240,00	21	SI	NO	NO
1	2	Determinación para recuento de células CD34+	40,80	73.440,00	21	SI	NO	NO
1	3	Determinación de subpoblaciones linfocitarias y NK	20,40	6.120,00	21	SI	NO	NO
LOTE 1		Determinación para recuento de leucocitos residuales/ células CD34+ y subpoblaciones linfocitarias y NK		244.800,00	21	SI	NO	NO

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS:

1. INTRODUCCIÓN

La presencia de leucocitos en los componentes sanguíneos está asociada con una alta incidencia de aloinmunizaciones a antígenos leucocitarios humanos, transmisión de citomegalovirus, reacciones transfusionales febriles no hemolíticas, anemia refractaria plaquetaria e inmunosupresión. Para extraer los leucocitos de los componentes sanguíneos se utilizan filtros de leucorreducción, que en condiciones óptimas pueden extraer hasta el 99,99% de los leucocitos. La leucorreducción universal para concentrados de hematíes, plaquetas e incluso plasma se ha implantado ya en muchos países de Europa, Canadá y Estados Unidos.

Según las recomendaciones de calidad de los componentes sanguíneos del Consejo de Europa, el posterior control de calidad del proceso de leucorreducción debe asegurar la detección de menos de 1 x 106 leucocitos residuales en unidades de plaquetas y concentrados de hematíes y < 0.1 x 109/L en plasma, para que la bolsa se considere libre de leucocitos residuales y apta para su utilización.

Por tanto, un elemento esencial de control del proceso de leucorreducción es la disponibilidad de métodos fiables de recuento de leucocitos residuales, y en este sentido los métodos basados en la citometría de flujo ofrecen ventajas respectos a los analizadores hematológicos y a otras técnicas manuales como la cámara de Nageotte, ya que son menos subjetivos y permiten analizar un mayor número de muestras con más sensibilidad y fiabilidad.

En los últimos años ha aumentado considerablemente el número de trasplantes de células progenitoras de sangre periférica (CPSP), tanto autólogos como alogénicos, para tratar diversas enfermedades hematológicas y oncológicas. Actualmente está bien establecido que las células progenitoras hematopoyéticas CD34+ pueden movilizarse en sangre periférica después de la administración in vivo de factor estimulante de colonias granulocíticas (G-CSF) sólo o en combinación con otros factores de crecimiento hematopoyéticos y/o quimioterapia. En los últimos años, la sangre periférica ha reemplazado progresivamente a la médula como origen de CPHs tanto en el trasplante alogénico como autólogo, ya que se consigue una recuperación más rápida de la hemopoyesis con menor morbilidad y a menor coste.

La suficiencia de las CPSP se evalúa por la dosis de CD34+, es decir el número de células CD34+/Kg del receptor. El umbral de células CD34+ necesario para el injerto autólogo oscila entre 2 y 5 x106/Kg. La cuantificación mediante citometría de flujo del número de células CD34+ presentes en el injerto hematopoyético es el método más relevante de control de calidad del producto que se va a infundir.

El CVTTH procesa y suministra unidades de sangre de cordón umbilical para trasplantes alogénicos, la calidad de estas unidades viene determinada por el número de células CD34+ criopreservadas en cada unidad. La cuantificación por citometría de flujo de estas células es uno de los parámetros más relevantes para asegurar la idoneidad de una unidad para el trasplante.

2. METODOLOGÍA

La metodología a utilizar para los tres tipos de determinaciones será la citometría de flujo, de parámetros múltiples para determinar el número de células CD34+ y subpoblaciones en sangre periférica, en productos de leucoféresis, en médula ósea y en sangre de cordón, y mediante tinción de DNA para la cuantificación de leucocitos residuales en los hemoderivados.

Los tres métodos deben tener la máxima sensibilidad y especificidad, que permita cumplir los requerimientos de calidad definidos por el Consejo de Europa y los Estándares científicos.

Se incluirán además en la oferta los correspondientes controles internos que permitan validar cada técnica. Diariamente, cada vez que se realice una determinación de células CD34+ se pasarán 2 controles, alto y bajo, para comprobar la sensibilidad y especificidad del método que se está utilizando y cuando se analicen leucocitos residuales se pasarán los controles de concentrados de hematíes y plaquetas nivel alto y bajo.

Se valorará muy positivamente la posibilidad de comparación externa de los controles internos intra e inter laboratorios.

3. EQUIPAMIENTO Y NIVEL DE AUTOMATIZACIÓN

Se suministrará junto con los reactivos el siguiente equipamiento y software necesarios y específicos para la realización de dichas determinaciones:

- El citómetro de flujo a suministrar por consumo de reactivos tendrá las siguientes características mínimas: 3 láseres, con posibilidad de diferenciar hasta 12 colores y 14 parámetros, posibilidad de automatización de los procesos de encendido, apagado y de limpieza, posibilidad de añadir carrusel para adquisición automática de muestras. Se valorará la estabilidad en la determinación de parámetros a lo largo del tiempo y la compatibilidad de los softwares de adquisición y análisis con otros existentes en el mercado.
- Preparador automático de muestras: desde tubo primario, que dispense la muestra, los monoclonales en Kit o individuales, la solución lisante, etc. para la preparación de protocolos Lyse no Wash. Preparación de la muestra en tubo secundario de recuento absoluto para el contaje de cd34. Carrusel de al menos 40 tubos compatible con el citómetro. Conexión al citómetro para transferencia de la lista de trabajo y software compatible con el citómetro.
- Disponibilidad de plantillas de análisis automatizado para CD34 y leucocitos residuales.
- Será imprescindible la conexión del citómetro con el LIS del laboratorio, de forma bidireccional.

4. REACTIVOS

Se suministrarán la totalidad de los siguientes reactivos y consumibles del equipamiento:

- Recuento de leucocitos residuales: reactivo tinción, tubos, controles nivel alto y bajo de leucocitos residuales en Hematíes y Plaquetas.
- Recuento CD34+: Ac monoclonales para tinción Cd45, Cd34, 7AAD, tubos, control alto y bajo de CD34+.
- Recuento de subpoblaciones linfocitarias y NK, y tubos
- Reactivos del citómetro, diluyente, detergentes y descontaminantes
- Reactivos para calibraciones de láser y estudios de linealidad

Se valorará positivamente el máximo grado de automatización tanto del equipo como del proceso de preparación de muestras y de análisis.

Se actualizarán todas las posibles futuras versiones que incorporen mejoras evidentes establecidas en el periodo de tiempo más corto posible.

Se establecerá un calendario de revisiones y mantenimientos del equipamiento por parte de la empresa adjudicataria.

En cuanto al software la transmisión de resultados se realizará mediante conexión informática.

Si alguna de las características establecidas en las especificaciones técnicas determinara una marca o modelo exclusivo, éstas serán tomadas únicamente como guía u orientación, sin que el hecho de no ajustarse exactamente sea causa de exclusión.