

ACUERDO MARCO PARA EL SUMINISTRO DE PRODUCTOS Y EQUIPOS NECESARIOS PARA REALIZAR DETERMINACIONES DE INMUNOFENOTIPO POR CITOMETRÍA DE FLUJO EN EL LABORATORIO DE INMUNOLOGÍA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO CRUCES.

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

1. OBJETO DEL CONTRATO

Mediante esta contratación se pretende cubrir las necesidades de los productos y equipos necesarios para realizar determinaciones de Inmunofenotipo por Citometría de Flujo del Hospital Universitario Cruces, para un periodo total de 6 años (contrato inicial de 4 años, más una prórroga de 2 años).

Los productos y equipos objeto de contratación que se consideran necesarios para la prestación de la asistencia sanitaria en Laboratorio de Inmunología del Hospital Universitario Cruces.

2. RÉGIMEN JURÍDICO DEL CONTRATO

Se trata de un contrato de suministro de naturaleza administrativa, y se rige por el contenido del presente Pliego, por el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares para los contratos de Suministro y por el RDL 3/2011, así como el resto de la legislación administrativa aplicable, en especial el RD 1591/2009, por el que se regulan los productos sanitarios.

En este Pliego se recogen las especificaciones técnicas y administrativas que regirán la contratación para el suministro de materiales que se precisa y tienen carácter contractual para las partes.

I. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

3. ESPECIFICACIONES RELATIVAS A LOS LOTES

3.1. Determinación del presupuesto base de licitación mediante precios por determinación realizada

Nº Lote	Descripción	Nº estimado Determinaciones (4 años)	Precio Máximo Determinación (IVA excl.)	Presupuesto Máximo (IVA excl.)
1	Suministro de reactivos y equipamiento necesario para realizar inmunofenotipo de procesos hematológicos			1.247.400,00
Sub	Anticuerpos monoclonales para citometría según la relación siguiente:	220.400	4,00	881.600,00
1.1	Ac CLONA FLUOROCROMO		Precio único para cualquier anticuerpo	

	CD1a	HI149	APC	800		
	CD2	RPA-2.10	FITC	1.600		
	CD2	S5.2	PE-CY7	800		
	CD3	SK7	APC	4.400		
	CD3	SK7	APC-H7	3.600		
	CD3	SK7	PER CP-CY5.5	4.800		
	CD3	UCHT1	PACIFIC BLUE	2.800		
	CD4	SK3	APC	800		
	CD4	SK3	APC-H7	800		
	CD4	RPA-T4	PACIFIC BLUE	4.000		
	CD4	SK3	PER CP-CY5.5	2.000		
	CD5	L17F12	FITC	800		
	CD5	L17F12	APC	800		
	CD5	L17F12	PE	2.000		
	CD5	L17F12	PER CP-CY5.5	3.200		
	CD7	4H9	FITC	800		
	CD7	M-T701	PE	800		
	CD8	SK1	FITC	2.800		
	CD8	SK1	APC-H7	1.200		
	CD8	SK1	PER CP-CY5.5	2.400		
	CD9	M-L13	APC-H7	400		
	CD10	HI10A	APC	8.000		
	CD10	HI10A	PE-CY7	400		
	CD10	HI10A	APC-H7	1.600		
	CD11b	D12	FITC	4.800		
	CD11b	D12	APC	1.600		
	CD11c	S-HCL-3	APC	400		
	CD11c	B-Ly6	PER CP-CY5.5	2.400		
	CD13	L138	PE	2.400		

	CD14	MOP9	APC	2.800		
	CD14	MOP9	APC-H7	2.800		
	CD15	MMA	FITC	2.800		
	CD16	3G8	PACB	400		
	CD16	3G8	FITC	4.800		
	CD16	3G8	PE-CY7	3.200		
	CD19	SJ25C1	APC H7	800		
	CD19	SJ25C1	PERCP-CY5.5	10.000		
	CD20	L27	FITC	5.600		
	CD20	2H7	V450	8.400		
	CD22	S-HCL-1	APC	1.000		
	CD22	S-HCL-1	PER CP-CY5.5	1.000		
	CD23	EBVCS-5	PE	800		
	CD24	ML5	APC-H7	800		
	CD25	2A3	PE	2.400		
	CD26	L272	PE	400		
	CD27	L128	FITC	400		
	CD27	L128	APC	800		
	CD27	L128	PERCP-CY5.5	400		
	CD28	L293	PE	400		
	CD28	CD28.2	APC	400		
	CD30	BERH8	PE	400		
	CD31	WM59	FITC	800		
	CD33	P67,6	PERCP-CY5.5	400		
	CD33	P67,6	APC	800		
	CD33	P67,6	PE	400		
	CD34	8G12	APC	1.800		
	CD34	8G12	FITC	2.800		
	CD34	8G12	PERCP-CY5.5	4.000		

	CD35	E11	FITC	400		
	CD38	HB7	APC-H7	2.000		
	CD38	HB7	FITC	5.200		
	CD39	YU66	PE	400		
	CD41	HIP8	FITC	400		
	CD42a	Beb1	FITC	400		
	CD42b	HIP1	APC	400		
	CD43	IG10	APC-H7	800		
	CD45	2D1	APC-H7	6.000		
	CD45	2D1	HV450	2.000		
	CD45	2D1	PERCP-CY5.5	6.000		
	CD45	2D1	HV500	28.000		
	CD45RA	L48	PE-CY7	400		
	CD45RA	HI100	APC	800		
	CD45RO	UCHL1	PE-CY7	800		
	CD49d	9F10	APC-H7	400		
	CD56	NCAM16.2	APC	2.000		
	CD56	MY31	PE	2.000		
	CD57	HNK-1	FITC	2.400		
	CD58	1C3	FITC	1.200		
	CD61	RUU-PL7F12	FITC	2.000		
	CD62L	SK11	FITC	400		
	CD64	10.1	PE	2.000		
	CD71	M-A712	APC-H7	1.600		
	CD79b	SN8	PERCP-CY5.5	2.000		
	CD81	JS-81	APC-H7	1.200		
	CD94	HP-3D9	APC	800		
	CD95	DX2	PE	400		
	CD99	YÜ12	PE	400		

	CD103	Ber-ACT8	FITC	800		
	CD117	104D2	PE	1.400		
	CD117	104D2	APC	400		
	CD138	MI15	HV500	1.600		
	CD138	MI15	PE	400		
	CD279	MIH4	PE	400		
	b2micro	TÜ99	PERCP-CY5.5	400		
	CCR7	3D12	PE	400		
	cyPerforina	dG9	FITC	400		
	ANTI DR	L243	PERCP-CY5.5	800		
	HLADR	L243	PE-CY7	400		
	HLADR	L243	HV450	8.800		
	LAIR1	DX26	PE	1.600		
	SmIgM	G20-127	APC	800		
	antiKAPPA/ antiLAMBDA		FITC/PE	4.000		

1.2	Kit para determinación de recuento absoluto de CD34 incluyendo programa de análisis y los materiales y controles	1.400	30,00	42.000
1.3	Kit para el estudio funcional de granulocitos incluyendo todos los materiales	100	38,00	3.800
1.4	TUBO LST validado por EUROFLOW con programa de análisis e incluidos calibradores del citómetro necesarios para la prueba.	8.000	40,00	320.000

El adjudicatario del lote 1 deberá suministrar sin cargo:

- 2 Citómetros iguales con al menos 8 detectores de fluorescencia.
- 2 Licencias del software Infinicyt ® con mantenimiento y actualizaciones.
- 1 Licencia de software de análisis de proliferación celular.-
- 3 Ordenadores para análisis con las prestaciones necesarias y monitores de 24 pulgadas con conexión a los citómetros.
- 2 Preparadores automáticos para lisar/lavar.

- Los materiales, reactivos, controles y calibradores necesarios para el mantenimiento, calibración y control de los equipos y preparadores.
- Inscripción dos programa externo de evaluación de la calidad (SIC y GECLID o similar)
- Solución lisante para lisar/lavar en cantidad suficiente para 80.000 tubos.
- Solución lisante para bulk lisis en cantidad suficiente para 500 tubos
- Colorante vital para citometría de flujo en cantidad suficiente para 200 dets

El adjudicatario se componente a suministrar en caso necesario otros anticuerpos, o el mismo con diferente fluorocromo, que la empresa desarrolle durante la vigencia del concurso, siempre que no estén incluidos en el lote 3, al mismo precio que el de adjudicación de este lote.

Total Presupuesto Lote 1: 1.247.400,00 €

Nº Lote	Descripción	Nº estimado Determinaciones (4 años)	Precio Máximo Determinación (IVA excl.)	Presupuesto Máximo (IVA excl.)
2	Equipo y reactivos para la determinación de subpoblaciones linfocitarias:			
	Reactivos, en un único vial, para la determinación de poblaciones linfocitarias CD3/CD4/CD8/CD45 en porcentaje y número absoluto.	20.000	14,00	280.000,00

El adjudicatario del lote 2 deberá suministrar sin cargo:

- 1 citómetro de flujo con detectores para cuatro o más fluorescencias
- Preparador de muestras de lisar/no lavar.
- Tubos necesarios para la realización de la técnica.
- Los materiales, reactivos, controles y calibradores necesarios para el mantenimiento, calibración y control de los equipos y preparadores.
- Conexión a sistema informático del laboratorio para emitir resultados.
- Inscripción a los programas de evaluación externa de la calidad GECLID y UK NEQAS o similar
- Lector de código de barras.

Total Presupuesto Lote 2: 280.000,00 €

Nº Lote	Descripción			Nº estimado Determinaciones (4 años)	Precio Máximo Determinación (IVA excluido)	Presupuesto Máximo (IVA excluido)
3	Otros reactivos para citometría					205.340,00
Sublote	Ac	Clona	Fluorocromo			
3.1	CD235a	GA-R2 (HIR2)	PE	2.200	4,00	8.800,00
3.2	ANTI NG2	7.1 7.1	PE	400	4,00	1.600,00
3.3	Bcl2	124	FITC	1.200	4,00	4.800,00
3.4	Berep4	Ber-EP4	FITC	400	4,00	1.600,00
3.5	CD2	TS1/8	PACIFIC BLUE	400	4,00	1.600,00
3.6	CD7 APC	124-1D1	APC	400	4,00	1.600,00
3.7	CD8	SFC121Thy2D3	PE-CY7	2.000	4,00	8.000,00
3.8	CD10	ALB1	PE	2.000	4,00	8.000,00
3.9	CD19	J3-119	PE-CY7	10.000	4,00	40.000,00
3.10	CD23	MHM6	FITC	800	4,00	3.200,00
3.11	CD32	AT10	PE	400	4,00	1.600,00
3.12	CD36	CLB-IVC7	FITC	1.200	4,00	4.800,00
3.13	CD44	L178	FITC	400	4,00	1.600,00
3.14	CD56	N901/NKH1	PE-CY7	800	4,00	3.200,00
3.15	CD65 FITC	88H7	FITC	800	4,00	3.200,00
3.16	CD66 PE	KOR-SA3544	PE	800	4,00	3.200,00
3.17	CD79a	HM57	PE	1.600	4,00	6.400,00
3.18	CD105 PE	1G2	PE	400	4,00	1.600,00
3.19	CD107a	H4A3	PE	200	4,00	800,00
3.20	CD117 PECY7	104D2 D1	PE-CY7	2.800	4,00	11.200,00
3.21	CD127	A019D5	APC	400	4,00	1.600,00
3.22	CD200 APC	OX104	APC	800	4,00	3.200,00
3.23	CD203c	97A6	PE-CY7	400	4,00	1.600,00
3.24	IREM-2	UP-H2	APC	400	4,00	1.600,00

3.25	MPO FITC	MPO-7	FITC	1.600	4,00	6.400,00
3.26	TCRab	IP26A	PE	800	4,00	3.200,00
3.27	TCRgd	IMMU5 10	FITC	800	4,00	3.200,00
3.28	TdT FITC	HT6	FITC	400	4,00	1.600,00
3.29	cyGranz yme	CLB- GB11	PE	400	4,00	1.600,00
3.30	cyTCL1	eBio1- 21	APC	400	4,00	1.600,00
3.31	Smlg α	A8B5	PACIFIC BLUE	400	4,00	1.600,00
3.32	Smlg α	1-155-2	APC-H7	400	4,00	1.600,00
3.33	ANTI HUMAN IGG (F) PE GOAT F(AB') ₂		PE	400	4,00	1.600,00
3.34	ANTI HUMAN IGM (F) PE GOAT F(AB') ₂		PE	4.400	4,00	17.600,00
3.35	ANTI IgG HUMANA F(AB') ₂		FITC	1.400	4,00	5.600,00
3.36	ANTI IgM HUMANA F(AB') ₂		FITC	400	4,00	1.600,00
3.37	ANTI IgD HUMANA F(AB') ₂		FITC	800	4,00	3.200,00
3.38	CICLO CELULAR MIELOMA CON ANTI CD138 Y ANTI CD38			240	26,00	6.240,00
3.39	CICLO CELULAR B CON ANTI CD19, CD20 y CD22			80	26,00	2.080,00
3.40	CALIBRADOR CICLO CELULAR CON ERITROCITOS DE POLLO			400	12,00	4.800,00
3.41	SOLUCIÓN DE PERMEABILIZACIÓN CELULAR			3.800	3,00	11.400,00
3.42	5-Maleimido-eosina		FITC	100	17,00	1.700,00
3.43	TUBOS 12x75			56.000	0,07	3.920,00

Total Presupuesto Lote 3: 205.340,00 €

3.2. Condiciones de licitación

El número unidades previsto es estimativo, por estar subordinado a la actividad del Laboratorio de Inmunología del Hospital Universitario Cruces, 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 contratista ni dará lugar a compensación económica alguna.

Obligatoriedad de licitar por lotes: Sí en lotes 1 y 2.

Posibilidad de licitar por artículos dentro de un mismo lote: Si en lote 3.

Revisión de precios: No.

Valor estimado modificaciones: Se prevé que pueda incrementarse el consumo en un importe del 20%.

Dicha modificación será justificada 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.

4. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

LOTE 1

Para la realización de las pruebas previstas, la empresa adjudicataria pondrá a disposición del Laboratorio de Inmunología el equipamiento necesario, que deberá reunir los requisitos que a continuación se relacionan:

REQUISITOS ESENCIALES:

- Citómetro de al menos ocho detectores de fluorescencia.
- Tecnología digital.
- Coincidencia exacta de la clona solicitada en los anticuerpos monoclonales.
- Posibilidad de análisis de los ficheros con el programa Infinicyt.
- Carrusel para la adquisición de muestras.

La falta de cualquiera de estos requisitos esenciales supondrá la EXCLUSIÓN de la oferta incumplidora.

LOTE 2

Para la realización de las pruebas previstas, la empresa adjudicataria pondrá a disposición del Laboratorio de Inmunología al el equipamiento necesario, que deberá reunir los requisitos que a continuación se relacionan:

REQUISITOS ESENCIALES:

- Citómetro de flujo de al menos cuatro detectores de fluorescencia.
- Cuantificación simultánea de CD3, CD4 y CD8.
- Utilización de CD45 para seleccionar los linfocitos.

- Cuantificación del número absoluto en plataforma única.
- Utilización de tubo primario cerrado.
- Análisis automático con posibilidad de reanálisis manual.
- Transmisión de resultados al sistema informático del laboratorio.
- Preparación automatizada de la muestra con el sistema lisar/no lavar.

La falta de cualquiera de estos requisitos esenciales supondrá la EXCLUSIÓN de la oferta incumplidora.

LOTE 3

Para la realización de las pruebas previstas, los reactivos deberán reunir los requisitos que a continuación se relacionan:

REQUISITOS ESENCIALES:

- Coincidencia exacta de la clona en el caso de anticuerpos monoclonales.

La falta de cualquiera de estos requisitos esenciales supondrá la EXCLUSIÓN de la oferta incumplidora.

5. CONDICIONES DEL CONTRATO

5.1. Puesta a disposición e instalación del equipamiento necesario

Para la realización de las pruebas previstas, la empresa adjudicataria pondrá a disposición del Laboratorio de Inmunología el equipamiento necesario y deberá:

- a) Suministrar el equipamiento, la tecnología y los sistemas de información para su gestión, en régimen de disponibilidad, además de los consumibles necesarios para la realización de las pruebas analíticas relacionadas en el apartado 3 de este Pliego.
La actividad del Laboratorio se facilita a título orientativo, con el fin de que las empresas adjudicatarias puedan dimensionar el equipamiento adecuado para el Laboratorio.
- b) Instalar y mantener el equipamiento, la tecnología y los sistemas de información, para la gestión del procesamiento de las muestras.
- c) Dotar y mantener la conexión informática para que la información procesada se transmita vía electrónica a los sistemas de información actuales y posteriores del Laboratorio.
- d) Asegurar la renovación tecnológica durante el periodo de vigencia del presente contrato. La empresa adjudicataria se compromete a adecuar el equipamiento ofertado inicialmente, para adaptarse a las necesidades que pudieran derivarse de cambios en la actividad, durante el periodo de vigencia del contrato.
- e) Hacerse cargo de los elementos y materiales necesarios para la puesta a punto de las técnicas y el acondicionamiento de los equipos. Asimismo, será a cargo del adjudicatario la instalación de todos aquellos elementos necesarios para el mantenimiento preventivo y correctivo.

5.2. Equipamiento y Servicio Técnico

5.2.1 - Mantenimiento y Servicio Técnico

El adjudicatario se encargará del mantenimiento y reparación del equipamiento durante el periodo de vigencia del contrato, así como a actualizar y/o reponer el mismo en el supuesto de cambio o mejora tecnológica, sin coste adicional.

En términos generales el régimen aplicable al mantenimiento del equipamiento 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 Hospital por este concepto.
- Las reparaciones tendrán siempre el carácter de urgentes, siempre a criterio del Laboratorio, 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 Hospital o suponga la inutilización del mismo, el adjudicatario estará obligado a sustituirlo mientras dure la reparación.

5.2.2 - Régimen aplicable al equipamiento

El régimen aplicable al equipamiento que la empresa adjudicataria ha de poner a disposición del Laboratorio de Inmunología, de acuerdo con lo establecido en el apartado 4 de este Pliego, será el que a continuación se detalla.

- La propiedad del mismo seguirá siendo del adjudicatario y su uso corresponde al Laboratorio de Inmunología del Hospital Universitario Cruces.
- Permanecerán en el Laboratorio de Inmunología durante el período de vigencia del contrato.
- La instalación y ubicación se realizará a petición del Laboratorio de Inmunología, en el lugar que el Responsable del mismo indique, siendo por cuenta de la empresa adjudicataria los gastos que de ello se deriven.

5.2.3 - 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.

El lote 1 incluye una cláusula específica en relación al desarrollo de nuevos anticuerpos o fluorocromos.

5.2.4 - Formación

La empresa adjudicataria estará obligada a formar suficientemente a los usuarios en el adecuado manejo del equipamiento, conforme se indique por el Responsable del Laboratorio de Inmunología. La empresa adjudicataria, previa conformidad de la Dirección, determinará el programa formativo a seguir por el personal.

La formación que se considere necesaria será por cuenta de la empresa adjudicataria.

5.2.5 - Protección de Datos

En el caso que durante la realización de labores de mantenimiento y reparación incluidas en este Pliego se tuviera acceso a datos de carácter personal, la empresa contratista se compromete con la firma del contrato a las siguientes obligaciones:

- Como encargado del tratamiento de datos únicamente tratará aquéllos conforme a las instrucciones del responsable de los ficheros del Hospital Universitario Cruces.
- No aplicará o utilizará los datos de carácter personal con un fin distinto al que se precise durante el mantenimiento o reparación de los equipos.
- No comunicará los citados datos, ni siquiera para su conservación, a otras personas.
- Como encargado del tratamiento de datos está obligado a implementar medidas de seguridad de nivel alto en los términos señalados en el Reglamento por el que se desarrolla el artículo 9 de esta Ley Orgánica 15/1999.
- Una vez cumplida la prestación contractual, los datos de carácter personal deberán ser destruidos o devueltos al responsable del tratamiento del Hospital, al igual que cualquier soporte o documentos en que conste algún dato tratado.
- En el caso de que el encargado del tratamiento de datos destine aquéllos a otra finalidad, los comunique o los utilice incumpliendo las estipulaciones del contrato, será considerado también responsable del tratamiento de datos, respondiendo de las infracciones en que hubiera incurrido personalmente.

5.3. Otras condiciones del adjudicatario

5.3.1 - Calidad

El adjudicatario estará obligado a que el objeto del contrato responda a los umbrales de calidad que determine la Dirección y que cumplan holgadamente los estándares de calidad admitidos por la Comunidad Científica.

Se debe incluir en la oferta materiales y programas de control de calidad internos, a elegir entre uno propio y otro de reconocido prestigio por el Laboratorio de Inmunología. Así como controles de calidad externos para todas las metodicas y equipos, que correrán a cargo del adjudicatario y serán también elegidos por el Laboratorio de Inmunología.

Todo el material y equipamiento ofertado deberá de disponer del marcado CE.

5.3.2 - Protocolos y Procedimientos de actuación

Con carácter enunciativo y no limitativo, la entidad adjudicataria deberá disponer y mantener actualizado el siguiente documento:

Manual de procedimientos:

Contendrá actualizados, al menos, los siguientes procedimientos en idioma español:

- Procedimientos normalizados de los equipos en formato electrónico que detallen los métodos y protocolos que se utilizarán, con su fundamento, la descripción de la

- preparación de reactivos o medios, la realización de las técnicas, los métodos de medida y los instrumentos necesarios.
- Tratamiento y protección de datos, sistema de archivo y manual actualizado del sistema informático, así como un documento de procedimientos y medidas de seguridad de obligado cumplimiento para el personal con acceso a los datos de carácter personal en el que se establezcan las medidas, normas y procedimientos encaminados a garantizar el nivel de seguridad exigido en la normativa vigente con especial referencia a las medidas exigibles en el nivel alto de protección de datos.

5.3.3 - Puesta en marcha

Los licitadores deberán elaborar un plan de puesta en marcha y/o adaptación al Laboratorio. Serán excluidas todas aquellas ofertas que no se comprometan a poner en funcionamiento la instalación en un plazo de tres meses a partir de la fecha de la adjudicación.

5.3.4 - Rendimientos de los reactivos

Las empresas licitadoras incluirán en su oferta el rendimiento garantizado para cada determinación, en las condiciones de trabajo del laboratorio y según volumen de actividad orientativo indicado en el punto 3 de este Pliego.

Con carácter mínimo semestral se revisará el rendimiento para cada prueba. En los casos en los que los rendimientos sean inferiores a los establecidos en las especificaciones técnicas, la empresa adjudicataria suministrará reactivos adicionales sin coste para cubrir la diferencia, siempre y cuando el bajo rendimiento no sea debido al mal uso de los reactivos o del equipamiento por parte del laboratorio. Las empresas licitadoras deberán incluir en sus ofertas su compromiso en este sentido.

5.3.6 - Servicio post-venta

El adjudicatario deberá disponer de un especialista dedicado que apoye al personal del Laboratorio de Inmunología en la puesta en marcha de técnicas, configuración de los sistemas y formación del personal.

6. MUESTRAS

No es necesaria la entrega de muestras.

II. ESPECIFICACIONES ADMINISTRATIVAS

7. VALORACIÓN DEL EXPEDIENTE

Importe contrato inicial (4 años) IVA excluido 1.732.740,00 €

Valor estimado prórroga (una, de 2 años) IVA excluido 866.370,00 €

Valor estimado modificaciones (20%) IVA excluido 519.822,00 €

Valor estimado total IVA excluido (contrato inicial + modificaciones + prórroga) 3.118.932 €

8. PROCEDIMIENTO DE ADJUDICACIÓN

Procedimiento: Abierto.

Tramitación: Ordinaria.

9. CRITERIOS DE ADJUDICACIÓN

9.1 - Criterios basados en Juicios de Valor (SOBRE C): 50 PUNTOS

LOTE 1

VALORACIÓN TÉCNICA DE LOS BIENES: 50 puntos

La valoración técnica se realizará sobre la documentación técnica presentada, de acuerdo con los siguientes criterios y puntuaciones:

CRITERIOS PUNTUACIÓN:

- | | |
|--------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 1. Practicabilidad del equipo, software flexible e intuitivo | 5 |
| 2. Posibilidad de control manual y mediante carrusel del tubo a adquirir | 5 |
| 3. Ajuste de los monoclonales al protocolo EUROFLOW en cuanto a la clona y al fluorocromo. | 30 |
| 4. Sistema de compensación automático según protocolo EUROFLOW | 5 |
| 5. Servicio Técnico | 3 |
| Se valorará: | |
| - Tiempo de respuesta de presencia del técnico para el Mantenimiento correctivo. | |
| - Número de técnicos en la zona. | |
| - Frecuencia del mantenimiento preventivo. | |
| - Disponibilidad del servicio telefónico. | |
| - Disponibilidad del servicio de acceso remoto. | |
| - Disponibilidad del servicio presencial. | |
| 6. Servicio Post-venta | 2 |
| Se valorará: | |
| - Plan de formación inicial. | |
| - Plan de adiestramiento y formación continuado al personal sobre los equipos y sistemas. | |

- Disponibilidad de un especialista dedicado que apoye al personal del Laboratorio de Inmunología en la puesta en marcha de técnicas, configuración de los sistemas y formación del personal.
- Tiempos de respuesta ante la solicitud de suministros

LOTE 2

VALORACIÓN TÉCNICO DE LOS BIENES: 50 puntos

La valoración técnica se realizará sobre la documentación técnica presentada, de acuerdo con los siguientes criterios y puntuaciones:

CRITERIOS PUNTUACIÓN

1. Se valorará el grado máximo de automatización, con preparación integrada de las muestras 25
2. Se valorará la mínima manipulación de la muestra 10
3. Se valorará la calidad de los reactivos 10
4. Servicio Técnico 3
Se valorará:
 - Tiempo de respuesta de presencia del técnico para el mantenimiento correctivo, máximo 24 horas.
 - Número de técnicos en la zona.
 - Frecuencia del mantenimiento preventivo.
 - Disponibilidad del servicio telefónico.
 - Disponibilidad del servicio presencial.
5. Servicio Post-venta 2
Se valorará:
 - Plan de formación inicial.
 - Plan de adiestramiento y formación continuado al personal sobre los equipos y sistemas.
 - Disponibilidad de un especialista dedicado que apoye al personal del Laboratorio de Inmunología en la puesta en marcha de técnicas, configuración de los sistemas y formación del personal.
 - Tiempos de respuesta ante la solicitud de suministros

LOTE 3

VALORACIÓN TÉCNICO DE LOS BIENES: 50 puntos

La valoración técnica se realizará sobre la documentación técnica presentada, de acuerdo con los siguientes criterios y puntuaciones:

CRITERIOS PUNTUACIÓN

1. Se valorará la máxima adecuación del reactivo a la clona y fluorocromo solicitados . 25
2. Se valorará la adecuación a los reactivos validados por el protocolo EUROFLOW. 20
3. Servicio Post-venta 5
Se valorará:
 - Disponibilidad de un especialista dedicado que apoye al personal del Laboratorio de Inmunología en la puesta en marcha de técnicas.
 - Tiempos de respuesta ante la solicitud de suministros

Sólo continuarán en el proceso de adjudicación aquellas propuestas que alcancen en esta fase al menos 25 PUNTOS, límite mínimo establecido como UMBRAL

9.2 - Criterios basados en Fórmulas (SOBRE C): 50 PUNTOS. LOTES 1, 2 y 3.

PRECIO: 50 puntos. A razón de 1 puntos por cada 0,5 % de descuento respecto al presupuesto base de licitación, hasta un total de 50 puntos que se obtendrán con un 25% de descuento sobre el presupuesto base de licitación.

10. GARANTÍAS PARA LA FORMALIZACIÓN DEL CONTRATO

Garantía Provisional: No se requiere.

Garantía Definitiva: No se requiere.

11. PLAZO DE EJECUCIÓN DEL ACUERDO MARCO

Plazo de ejecución inicial del contrato: Cuatro años. El contrato entrará en vigor desde la fecha de su formalización.

Prórrogas: Sí. Una prórroga por un periodo de 2 años.

Plazo total de ejecución (inicial más prórroga, en su caso): Hasta seis años.

12. LUGAR Y ENTREGA DEL SUMINISTRO

La empresa adjudicataria deberá entregar los bienes objeto del suministro en el Laboratorio de Inmunología del Hospital Universitario Cruces, en Baracaldo.

La prestación del suministro incluye el transporte de los productos hasta el Laboratorio de Inmunología. Los gastos de transporte y entrega de los bienes objeto del suministro al lugar fijado serán a cargo de las empresas adjudicatarias.

13. DOCUMENTACIÓN A INCLUIR EN LOS SOBRES

13.1 - En el Sobre C (Criterios basados en Juicios de Valor)

Es recomendable que la documentación que se presente esté adecuadamente ordenada y acompañada de un índice temático al objeto de facilitar la revisión de las propuestas y agilizar el proceso de valoración de las mismas.

Con independencia de que el licitador o licitadores puedan presentar en su oferta cuanta información complementaria consideren de su interés, deberán presentar la exigida en cualquier apartado de este Pliego y, en cualquier caso la siguiente:

Equipos y medios materiales para la prestación del suministro

- Especificaciones de los equipos ofertados indicando su número y características técnicas detalladas.
- Características de las técnicas ofertadas y los rendimientos garantizados de los reactivos.
- Tecnología y funcionalidad del equipamiento propuesto.
- Características de la gestión de los reactivos.
- Gestión del mantenimiento de los equipos por el usuario.

Servicios logísticos y suministro del material

- Características técnicas del material y asegurar la trazabilidad, la seguridad y las condiciones adecuadas en los envíos (tiempo de respuesta, mantenimiento de la cadena de frío,...).

Servicio técnico

- Plan de asistencia técnica personalizado para el Laboratorio de Inmunología con los requerimientos mínimos expresado en el Pliego. Este plan deberá detallar: recursos humanos, medios tecnológicos, horarios, tiempos de respuesta y tipos de soporte a disposición de la unidad.

Servicio post-venta

- Plan de formación al personal sobre los equipos y sistemas, que será continuado en el tiempo.

Puesta en marcha

- Cronograma de puesta en Plan de formación al personal sobre los equipos y sistemas, que será continuado en el tiempo.

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 consignando como ***“otra documentación incorporada”***.

13.2 - En el Sobre B (Criterios basados en Fórmulas)

CRITERIO PRECIO

Se deberán cumplimentar el **Anexo VI del Pliego** (ver **Modelo de Proposición Económica**) y el **Cuadro de Ofertas Económicas** que podrán descargarse del perfil del contratante junto con el resto de documentación administrativa del expediente. Deberán estar firmados por el representante legal de la empresa.

Los precios unitarios deberán expresarse con un máximo de **4 decimales**. De no ser así, se procederá a su redondeo.

Ninguno de los precios unitarios ofertados superará el precio de licitación unitario reflejado en el apartado 3 de este Pliego.

14. RÉGIMEN DE SUSTITUCIÓN DE BIENES OBJETO DE SUMINISTRO

Durante la vigencia del contrato, los adjudicatarios están obligados a 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 sea igual o inferior al 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 concurren 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 sea igual o inferior al inicialmente adjudicado 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.

15. FACULTAD DE INSPECCIÓN

El órgano de contratación, directamente o a través de la entidad que considere más idónea por su especialización, tiene la facultad de inspeccionar y de ser informado del proceso de fabricación o elaboración del producto objeto del contrato, pudiendo ordenar análisis, ensayos y pruebas de los materiales a emplear, así como establecer sistemas de control de calidad, dictando cuantas disposiciones estime oportunas para el cumplimiento de lo convenido.

El contratista está obligado a asumir los gastos de comprobación de materiales, vigilancia del proceso de fabricación y/o distribución, si procede, y de los materiales, personal, transporte, entrega, gastos de instalación y formación del personal propio de los Centros que determinen el órgano de contratación.

16. FACTURACIÓN

La facturación se realizará por pruebas realizadas, comprendiendo éstas tanto las pruebas informadas como las pruebas de control, calibración y repetición que hubieran resultado precisas.

17. RESOLUCIÓN DE CONTRATO

Además de por las causas recogidas en el RDL 3/2011, se podrá instar la resolución del contrato cuando se den dos o más infracciones que signifiquen incumplimientos de gravedad del RD 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios o legislación asimilada.

En caso de resolución de contrato por esta causa, se ofrecerá la formalización de contrato al siguiente licitador por orden de puntuación, siempre que su producto no sea el mismo que el que suministraba el adjudicatario.