Anexo I.- Pliego de prescripciones técnicas

Exp. CP00065/2023

Contratación mixta del servicio de controles de calidad externos de laboratorio (Hematología, Bioquímica Extraanalítica y Microbiología Serología) y suministro y calibración de pipetas para el Hospital de Coslada. .para ASEPEYO, Mutua colaboradora con la Seguridad Social, nº 151.mixta

ANEXO I

Contratación mixta del servicio de controles de calidad externos de laboratorio (Hematología, Bioquímica Extraanalítica y Microbiología Serología) y suministro y calibración de pipetas para el Hospital de Coslada.

CP00065/2023

Exp. CP00065/2023

Contratación mixta del servicio de controles de calidad externos de laboratorio (Hematología, Bioquímica Extraanalítica y Microbiología Serología) y suministro y calibración de pipetas para el Hospital de Coslada. .para ASEPEYO, Mutua colaboradora con la Seguridad Social, nº 151.mixta

ÍNDICE

- 1.- Objeto del pliego.
- 2.- Duración.
- 3.- Especificaciones técnicas.
- 4.- Condiciones del suministro.

1.- OBJETO DEL PLIEGO.

El objeto de este Pliego es regular las prescripciones técnicas que regirán la contratación mixta del servicio de controles de calidad externos de laboratorio (Hematología, Bioquímica Extraanalítica y Microbiología Serología) y suministro y calibración de pipetas para el Hospital de Coslada de ASEPEYO, Mutua colaboradora con la Seguridad Social, nº 151, conforme a las condiciones y características indicadas en el mismo.

El suministro se divide en 3 lotes, constituyendo cada lote una unidad funcional susceptible de adjudicación y contratación independiente, de acuerdo con lo establecido en el art. 99 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre (en adelante LCSP), según el siguiente detalle:

| Lote | Título | | | |
|------|--|--|--|--|
| 1 | SUMINISTRO Y CALIBRACIÓN DE PIPETAS | | | |
| 2 | CONTROLES EXTERNOS DE BIOQUÍMICA / EXTRAANALÍTICA Y MICROBIOLOGÍA / SEROLOGÍA | | | |
| 3 | CONTROL EXTERNO HEMATOLOGÍA. PROGRAMA DE EVALUACIÓN EXTERNA DE LA CALIDAD EN HEMATOLOGÍA | | | |

2. - DURACIÓN DEL CONTRATO.

La duración del contrato será de 1 año desde la fecha que se estipule en el mismo, con posibilidad de realizar 2 prórrogas, de una anualidad (12 meses) cada una, ejecutables independientemente.

3.- ESPECIFICACIONES TÉCNICAS.

LOTE 1: SUMINISTRO Y CALIBRACIÓN DE PIPETAS:

Suministro:

En cuanto al suministro de pipetas, en función de las necesidades de ASEPEYO, las previsión de pipetas a suministrar serán:

| AÑO | 2023 | 2024 | 2025 |
|------------|------|------|------|
| N° PIPETAS | 3 | 3 | 3 |

Las características de las pipetas deben ser:

- 1. Pipeta monocanal
- 2. Pipeta automática, ligera con funcionamiento mediante desplazamiento de aire y empuñadura ergonómica
- 3. Superficie altamente resistente al calor, luz solar, UV, ácidos, álcalis, abrasión, etc.
- 4. Mecanismo de ajuste de volumen con giro
- 5. Fuerza de expulsión de puntas de 3,6N
- 6. Mínimo de garantía por pipeta de 3 años
- 7. Las pipetas a suministrar, tendrán un volumen de trabajo:
- 10 μl (fija)
- 50 µl (fija)
- 10 μl 100 μl (variable)
- 2 μl 20μl (variable)
- 20 μl 200 μl (variable)
- 100 μl 1000 μl (variable)
- 0 5000 µl (variable)

Calibración y ajuste

Servicio de calibración y ajuste para pipeta monocanal fija o variable y dispensadores en cumplimiento de la norma ISO 17025. La calibración se realiza de forma anual y así poder garantizar la correcta dosificación de volumen de muestras, reactivos, etc. Con ello, se garantiza la fiabilidad en todas las técnicas en las que se utilizan y en los resultados obtenidos.

El servicio deberá de incluir:

- Inspección inicial
- Cambio de juntas (si fuera necesario)
- Calibración/ajuste de acuerdo con los especificados en la norma UNE-EN ISO/IEC 17025 en tres volúmenes con diez medidas por volumen.
- Informe de servicio
- Certificación de calibración
- Portes incluidos en el precio.
- Las tolerancias de la calibración serán las indicadas por el fabricante, o, en su defecto, las indicadas en la norma UNE-EN ISO 8655-2:2003 (Aparatos volumétricos accionados mediante pistón. Parte 2: Pipetas tipo pistón.).

Las calibraciones deben de realizarse en la fecha indicada por el laboratorio según su plan de calibraciones.

LOTE 2: CONTROLES EXTERNOS DE BIOQUÍMICA / EXTRAANALÍTICA Y MICROBIOLOGÍA / SEROLOGÍA

Los programas para bioquímica a contratar serán:

| Programas | Magnitiudes | número |
|----------------------|---|---|
| SUERO | Albúmina, bilirrubina directa, bilirrubina total, calcio total, cloruro, colesterol, colesterol hdl, colesterol LDL, creatinina, fosfato(no esterificado), glucosa, hierro (II+III),lactato, magnesio, potasio, proteína, sodio, triglicérido, urato, urea, alfa-amilasa, ALT, AST, CK, Fosfatasas alcalinas, GGT, LDH, Lipasa | 12 viales de 5ml (inicio del programa) |
| SEDIMENTO URINARIO | celulas epiteliales, leucocitos, hematíes, cilindros, microorganismos, cristales, otros elementos (espermatozoides y lípidos) | 4 casos clínicos al año |
| GASES EN SANGRE-POCT | ph, pCO2, pO2, calcio ionico, cloruro , glucosa, lactato , potassio, sodio | 36 viales de 1,8 ml(3 niveles / mes) , inicio de programa |

Los programas para bacteriología, treponema (S. Luética) y Serología (Incluye Hepatitis B, Hepatitis C y VIH):

| Programas | Magnitudes | Muestras | Número | Periodici da d | Evaluación |
|--------------------------|--|--------------------------------|--|----------------|--------------------------------|
| BACTERIOLOGÍA | Identificación bacteriana + sensibilidad bacteriana | Cepa bacteriana liofilizada | 4 cepas | Trimestral | Trimestral y publicación final |
| TREPONEMA (S.LUÉTICA) | Anticuerpos específicos frente a Treponema pallidum Anticuerpos inespecíficos o reaginas (RPR / VDRL) | Suero control | 4 viales de 1 ml. (inicio del programa) | Trimestral | Trimestral y publicación final |
| SEROLOGÍA 2 | Incluye los programas de HEPATITIS B, HEPATITIS C y VIH | | | | Н |

LOTE 3: CONTROL EXTERNO HEMATOLOGÍA. PROGRAMA DE EVALUACIÓN EXTERNA DE LA CALIDAD EN HEMATOLOGÍA

El programa incluye: Hematimetría, coagulación y morfología celular y velocidad de sedimentación globular.

| PROGRAMAS | CONSTITUYENTES | MUESTRAS | NÚMERO | PERIODICIDAD | EVALUACIÓN |
|--|--|---|--|-----------------------|---|
| Hematimetría + Coagulación básica + Morfología celular | Recuento de leucocitos, Recuento de hematíes, Hemoglobina, Hematocrito, ADE, HCM, VCM, CCMH, Recuento de plaquetas, VPM, Morfología celular, Tiempo de Protrombina, Tiempo de Tromboplastina Parcial Activada, Fibrinógeno | Sangre total Plasma liofilizado Extensiones de sangre, para el examen de morfología celular | Mensual: 2 (sangre total) + 2 (plasma liofilizado) Trimestral: 1 extensión morfología | Mensual Trimestral | Mensual: media, desviación estándar y coeficiente de variación (CV%), así como el índice de desviación (ID). Representación gráfica de los resultados Semestral: resumen de los resultados enviados cada mes Morfología: porcentaje de respuestas de cada categoría. Información de los resultados de referencia. Resumen de historia clínica |
| Velocidad de sedimentación globular | Velocidad de sedimentación globular | Sangre humana conservada | 2 | Trimestral | Trimestral: media, desviación estándar y coeficiente de variación (CV%), así como el índice de desviación (ID). Representación gráfica de los resultados. |

4.- CONDICIONES DEL SUMINISTRO

4.1. PEDIDOS

Se suministrará el material bajo pedido, según las necesidades del Hospital de ASEPEYO.

No habrá exigencia de compra mínima de volumen de material ni de importe por pedido.

Todos los costes asociados al suministro (portes de transporte, eliminación de residuos, etc.) estarán incluidos en los precios ofertados.

Los pedidos se realizarán por escrito y se enviarán vía correo electrónico o fax.

4.2. CONDICIONES Y PLAZOS DE ENTREGA

Los productos se entregarán en los envases originales.

La entrega se realizará en el hospital:

Hospital ASEPEYO Coslada
Servicio de Farmacia
Avda. Joaquín de Cárdenas, nº 2
28823 Coslada (Madrid)

El plazo de entrega será de un máximo de una semana una vez enviado el pedido.

Exp. CP00065/2023

Contratación mixta del servicio de controles de calidad externos de laboratorio (Hematología, Bioquímica Extraanalítica y Microbiología Serología) y suministro y calibración de pipetas para el Hospital de Coslada. .para ASEPEYO, Mutua colaboradora con la Seguridad Social, nº 151.mixta

4.3. FACTURACIÓN

Con el fin de poder facturar el pedido, la empresa adjudicataria deberá presentar en cada entrega un albarán valorado, en el cual se especificará: la fecha de entrega, la cantidad y tipo de producto entregado, referencia interna de ASEPEYO del producto, número de contrato, número de pedido, la partida y el tipo de impuesto correspondiente.

La persona responsable de recepcionar el producto firmará el albarán de entrega tras verificar que los datos consignados en dicho albarán son ciertos. Para cualquier reclamación posterior, la empresa adjudicataria deberá presentar el albarán de entrega del pedido debidamente firmada.

El proveedor adjudicatario emitirá la factura correspondiente a cada entrega, a la que deberá adjuntar el albarán de entrega valorado, debidamente conformado por el destinatario. La factura deberá recoger la relación de artículos suministrados con el código interno de ASEPEYO y el número de contrato que ASEPEYO le haya asignado.

La forma de pago se efectuará mediante transferencia bancaria según el procedimiento y protocolo interno establecido por la propia Mutua ASEPEYO.

JUAN MANUEL VALLEJO SERRANO

Técnico de Dirección de Contratación