

**EXPEDIENTE DE CONTRATACIÓN: PA SUM 17-023**

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS**

**Primera.- Objeto.** El objeto del presente expediente de contratación consiste en la contratación del SUMINISTRO DEL MATERIAL NECESARIO (reactivos, controles, calibradores, fungibles, etc.) Y CESIÓN DE EQUIPOS PARA PRUEBAS DE ORINAS CON SEDIMENTOS PARA EL LABORATORIO DE ANÁLISIS CLÍNICOS del Hospital Universitario de Fuenlabrada, conforme a las especificaciones técnicas que se detallan a continuación, con sus respectivos presupuestos de licitación y la cantidad estimada de Determinaciones de cada uno de ellos.

Se entiende por determinación 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 que se trata de una prueba informada.

Tabla 1:

LOTE	ORDEN	CÓDIGO SAP	DESCRIPCIÓN	Consumo previsto 24 meses	Precio unitario Iva excluido	Importe licitación Iva excluido
1	1	2230	SISTEMATICO ORINA	89.000	0,349926 €	31.143,41 €
	2	2013	SEDIMENTO	150.000	0,893430 €	134.014,50 €
	IMPORTE TOTAL LOTE 1					165.157,91 €
IMPORTE MAXIMO DE LICITACIÓN .....					165.157,91 €	

**INFORMACIÓN ADICIONAL**

- Rellenar claramente sobre 2A
- Deben aportarse evidencias. Son válidas las siguientes:
  - Documentación oficial de la empresa (no válidos folletos de marketing)
  - Publicaciones en revistas
  - Documentos firmados por clientes que tengan los mismos equipos

**ESPECIFICACIONES TÉCNICAS EXIGIBLES**

CRITERIO	EVIDENCIA VALORABLE
SISTEMATICO	Orina por química seca. Debe incluir los siguientes parámetros mínimos: pH, glucosa, proteínas, hemoglobina, cuerpos cetónicos, bilirrubina, urobilinógeno, nitritos, leucocitos, densidad
SISTEMATICO	Velocidad de análisis mayor de 200 orinas por hora
SISTEMATICO	Carga en continuo de tiras sin tener que detener el proceso analítico .
SISTEMATICO	Carga en continuo de muestras en gradillas
SIL/MIDDLEWARE	Gestión automática de los test reflejos (Sedimento/ otras pruebas)
SEDIMENTO	sedimento automatizado por técnica de análisis de imagen/citometría en muestra no centrifugada
SEDIMENTO	identificación y cuantificación de hematíes, leucocitos y células
SEDIMENTO	identificación cuali-cuantitativa de otros elementos: cilindros, cristales, etc
SIL/MIDDLEWARE	Debe realizar volcado de resultados, alarmas y otros datos (número de lote, rerun de petición,...), bien directamente al SIL o a través de un middleware
SIL/MIDDLEWARE	Exportación de datos y utilización de herramientas externas para su explotación
SIL/MIDDLEWARE	Gestión de controles envío automático de resultados al SIL
SIL/MIDDLEWARE	Integración directa con SIL del laboratorio (Modulab gold)
SIL/MIDDLEWARE	Conexión online con el SIL del servicio (Modulab) con cargo al adjudicatario. Debe estar disponible de manera completa en tiempo inferior a 15 días desde la instalación del sistema. Si excede 1 mes habrá una penalización sobre la facturación de los reactivos adquiridos hasta la conexión a plena satisfacción (del 50% del importe)
SAT	Mantenimiento preventivo y correctivo de los equipos. Debe documentarse los realizables por el usuario y aportarse planificación anual de los realizados por el adjudicatario

CRITERIO	EVIDENCIA VALORABLE
SAT	Asistencia técnica presencial en menos de 5 horas en días laborables
SAT	SAT propio con un nivel de personal fijo >75%
REACTIVOS	Los reactivos se suministraran con una caducidad mínima de 6 meses.
reactivos	La oferta debe incluir un rendimiento garantizado de pruebas informadas medido en las condiciones de trabajo del centro. El rendimiento sera de mas del 95 %. Con carácter semestral se procedera a revisar dicha garantía y se suministraran sin coste los reactivos adicionales ajustandolo al rendimiento obtenido.
REACTIVOS	La oferta debe incluir todos los costes asociados a las determinaciones solicitadas, si existe algún reactivo o repuesto adicional necesario y no incluido en el listado, se suministrara sin coste
REACTIVOS	Si se aportan reactivos con caducidad menor de seis meses, se requiere aceptación previa del servicio. En caso de no aceptación justificada se considerara que ha habido rotura de stock
REACTIVOS	Almacén de reactivos y componentes con garantía de entrega de artículos en menos de 15 días.
QC	QC interno
QC	QC externo diferente al de la casa comercial y seleccionado por el centro. Es válida la opción de QC interno/externo
QC	Gestion de controles externos: pedido programado aprobado por el servicio con carácter anual.
INSTALACIÓN	Instalación con cargo al adjudicatario
FORMACION	Formación en los equipos 60 personas. Debe aportarse proyecto.
FORMACION	El adjudicatario realizará una aportación adicional por valor del 1,5% de la facturación abonada, en formación de personal designado por el jefe de servicio de laboratorio. Puede incluir dentro de los cursos inscripciones, alojamiento y viajes. Sera autorizado por la Dirección del centro y acorde a comité deontológico del centro y de Fenin. Puede incluirse también la adquisición de bibliografía y suscripciones a revista, libros, programas de software, etc Todo ello acotado a temas relacionados con las técnicas y/o tecnologías del concurso.
EQUIPOS	Numero de analizadores 2 para tira reactiva y 2 para sedimentos automatizados
EQUIPOS	Scanner de lectura de código de barras para identificación de muestra y eventualmente de reactivos. Identificar tipos de códigos de barras incluidos
EQUIPOS	Equipos nuevos
EQUIPOS	Los equipos deberán ir protegidos con SAIs.
EQUIPOS	Plan de contingencia ante caída del SIL/HIS, posibilidad de programación sencilla con emisión de informe en papel lista para entregar
EQUIPOS	Manuales y ayudas de los equipos en español.
EQUIPOS	Trazabilidad completa de los resultados y controles de calidad a través de la conexión SIL
CALIDAD	Si durante la ejecución del concurso por motivos ajenos al servicio de laboratorio hubiera que realizar algún cambio en técnica (reactivo) o calibración, la empresa adjudicataria deberá ofertar sin coste los equipos, calibradores y reactivos necesarios para la evaluación de la trazabilidad de los equipos de medida y ensayo ofertados respecto a nuestra cartera actual. Deberá ser notificado y aprobado el protocolo con un mínimo de 6 meses antes del cambio de reactivo. Esta propuesta debe ser aprobada por el Jefe de Servicio
CALIDAD	Pago de la auditoria de acreditación para la norma ISO 15189 durante el tiempo de duración del concurso

Si en el detalle de las características técnicas de algún equipo o productos se utilizase algún nombre y/o referencia sujeto a propiedad comercial, éste deberá valorarse como referencia para identificar el equipo o producto en cuestión, sin que en ningún caso pueda entenderse como obligatorio ofertar dicho equipo o producto.

**Segunda.-** Se exige a las empresas adjudicatarias asumir el coste e instalación de los equipos, de la conexión al sistema informático que existe en el Servicio, así como cualquier renovación en el SIL.

**Tercera.-** La instalación y puesta en marcha de los equipos serán siempre previas a la entrega del reactivo. Los reactivos y demás productos utilizados para su puesta en marcha, serán por cuenta del adjudicatario

El consumo de reactivos durante una avería consecuencia de un hecho no imputable al Hospital, será por cuenta de la empresa adjudicataria.

**Cuarta.-** Si los reactivos no presentan toxicidad lo **deberán** especificar por escrito indicando que no necesita una recogida especial.

Si los reactivos son considerados tóxicos y tienen que segregarse como un residuo especial (R.D. 952/97), la empresa adjudicataria asumirá con los costes de recogida y eliminación de los mismos.

**Quinta.-** Debe entregarse un proyecto valorado económicamente que será sufragado por la empresa adjudicataria y que debe incluir:

- Plano de ubicación de los equipos dentro del área designada
- Equipamiento, recepción puesta a punto y proceso de comparación de tecnologías.
- Recursos humanos de apoyo por parte de la empresa; número de horas y periodo de tiempo en que estarán disponibles.
- Cronograma de sustitución de equipos que incluya impacto en el funcionamiento del servicio (especialmente en aspectos de muestras urgentes y hospitalarias).
- El sistema debe estar funcionando a pleno rendimiento:
  - Como máximo en 4 semanas a contar desde la fecha de la firma del contrato, un equipo de cada.
  - Resto 10 semanas hasta la instalación completa.

El plan requiere la aprobación del servicio en los aspectos clínicos y del responsable del servicio de mantenimiento como paso previo para la valoración de la oferta.

**Sexta.-** Los licitadores deberán ofertar por precios unitarios para cada uno de los números de orden. Cuando el importe del lote, sin IVA ofertado, supere el importe del lote, sin IVA de licitación, la proposición será desechada.

Asimismo, serán excluidas las proposiciones económicas presentadas a lotes con varios componentes, que no oferten a la totalidad de los mismos.

Las cantidades propuestas para la adjudicación son estimadas, su entrega está condicionada a las necesidades del Hospital.

**Séptima.-** Se deberá presentar Ficha de seguridad de todos los productos ofertas, en que proceda, deberá estar redactada en castellano y fechada. Las fichas de seguridad deben cumplir las condiciones establecidas en el RD 374/2001, de 6 de Abril, relativo a la protección de la salud y seguridad de los trabajadores contra los riesgos relacionados con los agentes químicos durante el trabajo, e incluir la información especificada en el anexo XI del RD 99/2003. Se deberá entregar en formato electrónico.

**Octava.-** Es **obligatorio entregarse en papel y soporte electrónico (CD o PENDRIVE) el ANEXO** que se entrega como archivo Excel cumplimentado para su valoración junto con los documentos adicionales en formato .doc/ o .pdf

La entrega del documento en formato excel es necesaria para proceder a la valoración técnica de la propuesta, DEBE DE INCLUIRSE en el sobre de la documentación técnica Sobre 2 A.1 la información de las pestañas en verde y en el sobre 2 A.2 la información de las pestañas en amarillo. Es decir, un CD o PENDRIVE en cada uno de los sobres de documentación técnica, además de en formato papel.

**Novena.-** Deben de cumplimentar el documento del anexo 1 de este pliego por cada uno de los equipos que cedan.

**Decima.- Protección del Medio Ambiente.** Dentro de las actividades del Hospital Universitario de Fuenlabrada, ocupa un lugar destacado la protección del Medio Ambiente y pasa a ser un importante objetivo más allá de la propia actividad.

Por este motivo, es fundamental que las empresas que nos ofrecen sus productos y / o servicios adquieran el compromiso de prevenir y reducir los impactos ambientales con una actitud responsable frente al Medio Ambiente.

**PROHIBICIONES Y OBLIGACIONES:**

- Prohibido realizar cualquier tipo de vertido de productos peligrosos que no esté autorizado.
- Obligación de cumplir con los Requisitos Legales aplicables en el desarrollo de la actividad.
- Obligación de Informar de todos los incidentes con repercusión ambiental que tengan lugar en el desarrollo de la actividad al Hospital Universitario de Fuenlabrada.
- Evitar las emisiones al aire, suelo y agua.
- Reducción de ruidos y olores.

- Realizar un uso controlado de la energía y optimizar el consumo de recursos naturales no renovables.
- Minimizar y gestionar adecuadamente los residuos manteniendo un cuidado ambiental durante el manejo, transporte, preparación, utilización y eliminación final de los mismos fundamentalmente cuando se trate de residuos peligrosos.
- Reducir en lo posible y de forma continua los impactos ambientales importantes que genere su actividad haciendo uso de unas buenas prácticas ambientales.

**CONDICIONES PARTICULARES SOBRE RESIDUOS:**

- Los residuos serán segregados en origen, los contenedores que los contienen estarán perfectamente identificados y etiquetados.
- Los residuos urbanos (papel, cartón, orgánicos, etc.) serán gestionados en los contenedores municipales o a través de gestores autorizados.
- Promover el uso racional de los recursos naturales (agua, energía, etc.) y la minimización, reutilización, reciclado de los residuos. (p.e. no malgastar el agua, apagar las luces de aquellas instalaciones que no vayan a ser utilizadas).
- No utilizar, en la medida de lo posible, productos de limpieza que estén considerados como peligrosos (si son peligrosos, viene indicado en la etiqueta del envase mediante un pictograma).
- En caso de utilizar productos peligrosos de limpieza, no realizar vertidos de los mismos a la red de saneamiento que no esté autorizado en las especificaciones del producto.

**BUENAS PRÁCTICAS AMBIENTALES:**

- Retirada y adecuada gestión de los residuos generados en el desarrollo de la actividad, prestando especial atención a los residuos peligrosos que pudieran generarse, como: Envases de los productos químicos utilizados que puedan ser peligrosos (productos de limpieza).
- No malgastar el agua.
- Apagar las luces de aquellas instalaciones que no van a ser utilizadas y de aquellas donde se terminan las tareas de limpieza.

**Undécima.- Incorporación al contrato.** El presente Pliego, así como el de Cláusulas Administrativas Particulares, será incorporado como estipulación al contrato que se suscriba con el adjudicatario.

POR LA ADMINISTRACIÓN,  
En Fuenlabrada, a 7 de junio de 2017 CONFORME:



EL ADJUDICATARIO  
FECHA Y FIRMA

Fdo.: Carlos Mur de Viu Bernad



ESTA PROHIBIDO FUMAR EN TODO EL HOSPITAL

**ANEXO 1**

<b>Nº EXPEDIENTE:</b>	<b>LOTE:</b>
-----------------------	--------------

<b>PRECIO POR EQUIPO:</b>			
<b>DESCRIPCIÓN DEL EQUIPO:</b>			
<i>Relación de Equipos/Componentes/Periféricos...etc., que lo conforman:</i>			
<b>PROVEEDOR</b>		<b>MARCA</b>	
<b>MODELO</b>		<b>Nº SERIE</b>	

**INSTALACIÓN:** La instalación está incluida: **SI**

Se necesita para la instalación del equipo requisitos especiales:

<b>OBRAS:</b>			
<b>ENERGIA ELECTRICA:</b>	<b>VOLTAJE:</b>	<b>AMPERAJE:</b>	
<b>AGUA:</b>		<b>DESAGÜE:</b>	
<b>CLIMATIZACIÓN:</b>		<b>OTROS:</b>	
<b>SUPERFICIE OCUPADA:</b>		<b>PESO:</b>	<b>DIMENSIONES:</b>

<b>PLAZO DE ENTREGA:</b>
<b>PLAZO DE INSTALACIÓN:</b>

¿CON EL EQUIPO SE ENTREGAN TODOS LOS ACCESORIOS NECESARIOS PARA SU FUNCIONAMIENTO?: ( ) SI ( ) NO	
<b>ACCESORIOS (DETALLE)</b>	

<b>SI EL EQUIPO NECESITA UN ESPACIO FÍSICO ESPECIAL, DETALLESE:</b>

(Sello y Firma Proveedor)

## **ASPECTOS IMPORTANTES A TENER EN CONSIDERACIÓN PARA LA PRESENTACIÓN DE LAS OFERTAS**

**1. Les recordamos que según consta en la cláusula 12 del Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares:**

**1.1. En el exterior de cada uno de los sobres dónde deben presentar sus proposiciones y en el sobre o empaquetado donde se presentan los mismos deben figurar los siguientes datos:**

- El nº de referencia del contrato al que licitan.
- El título del mismo.
- Su respectiva numeración y denominación.
- Nombre y apellidos del licitador, razón social de la empresa y NIF o CIF.

**1.2. En el interior de cada sobre se hará constar en hoja independiente su contenido, enunciado numéricamente.**

**2. Es causa de exclusión de la oferta, el que presenten documentación en el sobre nº 1, que sirva para valorar los criterios de adjudicación.**

**3. Todos los documentos que presenten deberán ser originales o copias compulsadas.**

**4. Las ofertas económicas en los concursos abiertos deberán presentarse por duplicado.**

**5. Deberán presentar una relación con los números de lote a los que licitan en el sobre nº 1 de documentación administrativa.**