

Este documento se ha obtenido directamente del original que contenía todas las firmas auténticas y se han ocultado los datos personales protegidos y los códigos que permitirían acceder al original.

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

Nº EXPEDIENTE: PA 18-2022

***“ADQUISICIÓN DE REACTIVOS PARA LA DETERMINACIÓN DE
AMINAS BIÓGENAS EN ORINA Y VITAMINAS EN SANGRE,
MEDIANTE HPLC, EN EL LABORATORIO DE ANÁLISIS CLÍNICOS
Y BIOQUÍMICA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO SEVERO
OCHOA”***

La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación:

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR LA CONTRATACIÓN DEL “ADQUISICIÓN DE REACTIVOS PARA LA DETERMINACIÓN DE AMINAS BIÓGENAS EN ORINA Y VITAMINAS EN SANGRE, MEDIANTE HPLC, EN EL LABORATORIO DE ANÁLISIS CLÍNICOS Y BIOQUÍMICA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO SEVERO OCHOA” A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO ABIERTO (PA 18-2022)

Este Pliego de Prescripciones Técnicas habrá de regir la ejecución de la prestación del suministro cuyo objeto a continuación se indica, de conformidad con los requisitos que para cada contrato establece la LCSP. El plazo de ejecución será de 24 meses y el presupuesto de licitación es **69.575,00 €**, siendo la base imponible **57.500,00 €** y el IVA (21%) **12.075,00 €**.

1. OBJETO

El presente pliego tiene por objeto la adquisición y suministro del material necesario (reactivos, controles, calibradores, fungibles, etc.) para realizar las técnicas analíticas por HPLC con detección electroquímica y UV-VIS, para el Laboratorio de Análisis Clínicos y Bioquímica del Hospital Universitario Severo Ochoa de Leganés, en adelante HUSO, según las características particulares y en las cantidades estimadas, precios máximos y características generales que se encuentran definidos a continuación, así como los instrumentos y/o dispositivos necesarios para realizar dichas técnicas. Deberá incluirse la cesión de los aparatos necesarios, el mantenimiento de los mismos, así como la formación del personal.

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 necesariamente que se trata de una prueba informada.

A continuación, se procede a definir las características particulares, cantidades, precios y especificaciones generales de todos los elementos integrantes del sistema.

2. CANTIDADES Y PRECIOS

CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	UNIDAD DE MEDIDA	PRECIO UNIT. SIN IVA	CANTIDAD	BASE IMPONIBLE	TIPO I.V.A.	IMPORTE IVA	IMPORTE TOTAL CON I.V.A.
LB0207	CATECOLAMINAS FRACCIONADAS EN ORINA	DET	7,50	2.000	15.000,00	21	3.150,00	18.150,00

LB0210	METANEFRIAS FRACCIONADAS EN ORINA	DET	7,50	2.000	15.000,00	21	3.150,00	18.150,00
LB0212	Ac. VANILMANDÉLICO, Ac. HOMOVANÍLICO Y Ac. 50H INDOLACÉTICO EN ORINA.	DET	7,50	1000	7.500,00	21	1.575,00	9.075,00
LB0204	VITAMINA A Y E EN SANGRE.	DET	5,00	4.000	20.000,00	21	4.200,00	24.200,00

TOTAL:	57.500,00
IVA:	12.075,00
IMPORTE TOTAL:	69.575,00

3. CARACTERÍSTICAS GENERALES

El adjudicatario estará obligado durante la vigencia del contrato a:

- Suministrar los reactivos, calibradores, controles internos y externos, fungible específico etc., necesarios para la realización de las determinaciones especificadas, por precio unitario, sin definir su total al tiempo de la firma del contrato de adjudicación, por estar subordinadas las entregas a las necesidades del Centro.
- Ceder temporalmente los equipos necesarios, para la realización de las pruebas diagnósticas que se adjudiquen.
- Actualizar y/o reponer los mismos en el supuesto de cambio o mejora de tecnología, sin coste adicional para el Hospital, siempre que lo autorice el Jefe de Servicio de Análisis Clínicos del HUSO.
- Cada equipo, o todos en su conjunto, dispondrá de un Sistema de Alimentación Ininterrumpida (SAI), o su equivalente, que asegure un funcionamiento durante al menos 30 minutos en los equipos ofertados en caso de corte de suministro eléctrico.
- Dar formación inicial y avanzada sobre el manejo y mantenimiento de los equipos que se instalen, así como de las aplicaciones informáticas que los acompañen. Cualquier cambio o modificación de los equipos conllevará un periodo de formación del personal.
- Mantenimiento de los equipos, tanto preventivos como correctivos, corriendo de su cuenta cualquier tipo de gasto derivado de los mismos.
- Los equipos propuestos deberán ser ergonómicos, y cumplirán con la normativa vigente de conformidad con lo previsto en la Ley de Prevención de Riesgos Laborales y será respetuoso con el medio ambiente en su política de desechos sólidos y líquidos, acorde a la normativa ISO 14001 de Gestión Medioambiental.
- Facilitar las fichas de seguridad de los reactivos empleados y aportar información acerca de la correcta eliminación de residuos generados.
- Previo a la implantación, la solución aportada (equipo y reactivos) deberá pasar un test de aceptación por parte del servicio de Análisis Clínicos, para el cual el adjudicatario deberá proporcionar los reactivos y materiales necesarios sin cargo para el Hospital.

4. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DE LOS REACTIVOS Y EQUIPOS

Características del sistema:

- Metodología: HPLC para la realización de las determinaciones correspondientes a las aminas biógenas y Vitaminas A y E.

Características de los reactivos:

- Catecolaminas en orina:
 - Para la determinación de adrenalina, noradrenalina y dopamina en orina por HPLC.
 - No es necesario el ajuste de pH. Buffer de neutralización con viraje de color.
 - Columna analítica certificada para un mínimo de 1.000 determinaciones.
 - No es necesario termostatar la columna.
 - Uso de estándar interno, para una cuantificación precisa.
 - Recuperación al menos del 80%
- Metanefrinas en orina:
 - Para la determinación de metanefrina, normetanefrina y 3-metoxitiramina por HPLC.
 - Posibilidad de realizar la determinación de catecolaminas y metanefrinas con una sola columna y la misma fase móvil.
 - Búfer de neutralización con viraje de color.
 - Columna analítica certificada para un mínimo de 1.000 determinaciones.
 - No es necesario termostatar la columna.
 - Recuperación al menos del 85%
- VMA, 5-HIAA, HVA en orina:
 - Para la determinación conjunta del ácido vanilmandélico, homovanílico y ácido 5-hidroxi-indol-acético por HPLC en orina.
 - Utilización de un estándar interno para todos los analitos.
 - Posibilidad de utilizar un segundo estándar (HICA) para cuantificar el 5-HIAA.
 - Utilización de solución de parada para estabilizar los eluidos.
 - Columna analítica certificada para un mínimo de 1.000 determinaciones.
 - No es necesario termostatar la columna.
 - Uso de estándar interno.
 - Recuperación al menos del 90%
- Vitaminas A y E:
 - Para la cuantificación de Vitamina A y E en suero o plasma por HPLC.
 - Fácil preparación de muestra, con solo un paso de centrifugado.

- Columna analítica validada y certificada para un mínimo de 1.000 análisis.
- No necesita termostatar.
- Uso de estándar interno, permite una cuantificación precisa.
- Recuperación próxima al 100%
- Calibrador con trazabilidad a material de referencia certificado (NIST)

Características del equipo analítico necesario:

Contará con:

- Autoinyector:
 - Procesador automático con capacidad para 100 muestras mínimo.
 - Con posibilidad de utilizarse como sistema separado (“Stand Alone”), o integrado en un sistema HPLC controlado por software.
 - Alta reproducibilidad con CV <10%.
- Bomba cuaternaria isocrática:
 - Presión máxima 600 bar.
 - Flujo programable de 0,001 a 5,000 mL/min en incrementos de 0,001 mL.
- Detector electroquímico:
 - Principio de trabajo: Amperométrico
 - Alta sensibilidad: rango de picogramos
 - Con electrodo de referencia Ag/AgCl, rellenable.
 - Autocero externo / Interno.
- Detector de longitud de onda variable ultravioleta visible:
 - Interfaz A/D con PC y con software incluido para la integración de resultados.

5. CONDICIONES PARA LA OFERTA

Se entiende por productos consumibles tanto los reactivos, calibradores y controles necesarios para la realización de cada técnica, como cualquier otro producto necesario para la obtención de los resultados que sea preciso utilizar, como consecuencia directa de las soluciones técnicas y/o de instrumentación ofertadas por los licitadores.

- La oferta se realizará en precio por determinación y kit del reactivo específico principal para cada determinación y su referencia. El reactivo específico principal sólo podrá ser uno. Si la determinación precisa dos o más reactivos solo uno de ellos debe ser considerado el reactivo principal; este concepto se aplicará para todos los parámetros, pese a precisarse para su determinación varios consumibles, de los que solo se facturará el reactivo principal (sin restricciones).
- En la oferta económica deberá figurar todos los componentes necesarios para el análisis, pero sólo uno de ellos será facturable por determinación analítica. Figurará la forma de presentación, determinaciones que incluye, precio del envase, nombre comercial y referencia comercial.

- Las ofertas económicas se realizarán por precio de determinación analítica, no pudiendo sobrepasar el precio máximo de licitación de cada lote.
- En el precio irán incluidas (sin cargo para el HUSO) calibradores, controles y reactivos o soluciones auxiliares, así como las columnas, precolumnas, electrodos de trabajo, de referencia, spacer, tornillos, tubos, viales y tapones de muestras. Se excluyen pipetas y material fungible almacenable que dispone el HUSO para otras técnicas.
- Previo consentimiento del Jefe de Servicio de Análisis Clínicos, si el adjudicatario modificase el número de referencia o las características del kit por causas técnicas, deberá comunicarlo al servicio de Suministros, indicando la antigua y nueva referencia, denominación, así como en caso de cambio de presentación del número de test del kit, el precio del nuevo kit que deberá homologarse al adjudicado por precio / determinación, corriendo a cargo del adjudicatario cualquier tipo de coste adicional que requiera dicho cambio.
- En el caso anterior, si las nuevas características no se adecuaran a las del servicio, no existirá compromiso por parte del mismo para el consumo de este producto.

6. CONTROL DEL RENDIMIENTO DE REACTIVOS

El adjudicatario colaborará con el jefe de Servicio en la implantación de un sistema de control del rendimiento y la eficiencia, con el compromiso de:

- Realizar semestralmente una verificación del rendimiento de los reactivos en relación a las compras.
- El rendimiento de los reactivos se expresará en porcentaje. Los rendimientos aceptables dependen de la actividad total y se exigen un mínimo del 80% atendiendo a el tiempo de tiempo de respuesta máximo comprometido es de 15 días en todos los parámetros, incluso los de menor volumen. Y que en ocasiones nos solicitan estudios urgentes que no pueden demorarse más de 24 horas.
- La empresa seleccionada compensará suministrando reactivos adicionales sin coste o del modo que considere oportuno para cubrir la diferencia, siempre y cuando el bajo rendimiento no sea debido al mal uso de los reactivos o del equipamiento por parte de los laboratorios.
- Las empresas licitadoras deberán incluir en sus ofertas su compromiso en este sentido.
- El rendimiento se calculará mediante la siguiente fórmula:

$\text{Rendimiento} = \text{Determinaciones analíticas} \times 100 / \text{Pruebas consumidas}$

Se entiende por Prueba consumida: unidad de consumo adquirida y facturada.

Se entiende por Determinación analítica: el resultado de un parámetro obtenido por el análisis de una muestra biológica que, con independencia del método o procedimiento analítico utilizado, resulta clínicamente interpretable por haber sido realizada con los requerimientos de calidad precisos para garantizar la fiabilidad del proceso y validable técnicamente. Dicho resultado se considerará una determinación analítica, sin que ello implique necesariamente que se trate de una prueba informada. Están incluidos en las determinaciones analíticas, las repeticiones, diluciones y controles externos, pero no las calibraciones y controles internos.

7. SOFTWARE Y HARDWARE

El adjudicatario cederá y mantendrá actualizado durante la vigencia del contrato el software, así como el hardware, asumiendo la actualización y reposición que fueran necesarias, sin coste adicional para el Hospital.

8. GESTIÓN DE LA CALIDAD

- El adjudicatario deberá asumir el coste de la inscripción en programas de evaluación interna y externa de la calidad para todas las magnitudes y equipos suministrados.
- El adjudicatario presentará un plan de formación previo a la implantación.

9. SERVICIO TÉCNICO

- El adjudicatario se compromete al mantenimiento preventivo y correctivo mediante una atención continuada, enviando a quien se le indique el informe en pdf de las intervenciones realizadas.
- Incluirá todas las piezas de repuesto, mano de obra, desplazamiento, etc. que sean necesarios para su reparación en caso de avería o de mantenimiento preventivo.
- Debe primar la simplicidad de los mantenimientos preventivos tanto en complejidad como frecuencia.
- En la oferta técnica se desglosará el *planning* sobre las necesidades y calendario de los mantenimientos preventivos de los equipos.
- El adjudicatario dispondrá de *Help-line* los días laborables para poder consultar intervenciones o solución rápida de problemas, al menos de 8:00h a 18:00h.
- En la oferta técnica se detallará los tiempos de respuesta de las averías de los equipos, software y hardware producidos después del aviso. El tiempo máximo de respuesta en días laborables ante una avería, será de 4 días, que requerirá la presencia física de un técnico.
- Para aquellas averías de analizadores que no se puedan resolver en un plazo de 2 semanas, se deberá instalar un equipo de similares características para sustituir al averiado.
- Durante el periodo de tiempo en el que no sea posible realizar las determinaciones analíticas por estar reparándose los equipos, el adjudicatario se compromete a realizar por medios externos dichas pruebas, corriendo a su cargo todos los gastos ocasionados.
- Ante el incumplimiento de los tiempos de respuesta indicados en el pliego, el centro podrá imponer penalizaciones que, en caso extremo, podrán bajo informe técnico del responsable del laboratorio, llegar a la resolución del contrato.

10.CONDICIONES PARA EL SUMINISTRO

El adjudicatario estará obligado durante la vigencia del contrato a:

Condiciones generales de ejecución del suministro

- Todos los reactivos se suministrarán con la periodicidad que por el Laboratorio se determine, según la fluctuación de su consumo y libre de toda carga y gravamen.
- Los pedidos se tramitarán atendiendo a las indicaciones que determine el servicio de Suministros del Hospital.
- El transporte correrá por cuenta del adjudicatario y deberá hacerse con plena garantía de seguridad y temperatura.
- En la recepción de los bienes suministrados se comprobará que el suministro se realizó en los términos previstos en este Pliego, en el de condiciones administrativas particulares y sus anexos.
- El adjudicatario aportará las exigencias mínimas en cuanto al almacenamiento de los reactivos (en espacio, necesidad de refrigeración, etc.).
- La vida útil de los reactivos, en el momento de su entrega, deberá ser mayor de 6 meses.
- El suministro se efectuará en el Almacén General del HUSO, en horario de 08:30h a 13:30h.

Plazo de Entrega/ reposición.

- Plazo de entrega/reposición de los productos demandados será en los pedidos ordinarios, como máximo de una semana, a contar desde el momento de recepción del pedido. Los pedidos calificados como urgentes serán suministrados en las 72 horas siguientes a la recepción del pedido.

Reposición por anomalías y defectos en el suministro.

- Caso de detectarse defectos en los productos suministros, el adjudicatario sustituirá en el plazo de 72 horas dichos productos por otros del mismo tipo y con la calidad adjudicada.

11.DOCUMENTACIÓN TÉCNICA A PRESENTAR POR LOS LICITADORES

Las empresas licitadoras presentarán:

- Los procedimientos normalizados de trabajo y los manuales de mantenimiento, así como las fichas técnicas en soporte electrónico y en castellano.
- **Documento de Autobaremación** (no superior a 5 páginas), en el que se justificará el cumplimiento o no de cada uno de los criterios técnicos objetivos a valorar, de forma ordenada. Se deberá indicar la página concreta del documento oficial aportado donde se acredita el cumplimiento del criterio. Para facilitar su valoración, se podrá incorporar pantallazos de los manuales, inserts, etc.
- **Cronograma** de implantación propuesto con las diferentes etapas, con su alcance, contenido y duración. El total no puede superar 2 meses, desde la fecha de adjudicación.
- Declaración del **cumplimiento de la normativa** de aplicación, así como del marcado CE de los equipos y de sus componentes, si procede.
- **Manuales** de los equipos ofertados y equipos complementarios.
- **Fichas técnicas** (*insert*) de cada uno de los reactivos, controles y calibradores.

- Compromiso de aceptación del **control semestral del rendimiento** de reactivos y la compensación si procede.
- **Compromiso** de aportar, en caso de ser adjudicatario, un documento indicando 1) la denominación de cada parámetro analítico, 2) el método por el que se realiza, 3) el código LOINC y CLC-GNC para todos los parámetros medibles en los distintos especímenes (suero, y orina) configurados en los laboratorios del HUSO, 4) todos los posibles valores de referencia distribuidos por tipo de espécimen y 5) otros factores que les afecten, p. ej. Interferencias.
- Declaración responsable del **cumplimiento de las características técnicas** del equipamiento ofertado así como del cumplimiento de la normativa vigente de todos los productos ofertados y de todos los requerimientos exigidos en este pliego, en caso de ser adjudicatarios.

12.OBLIGACIONES DEL CONTRATISTA

El adjudicatario, para el cumplimiento del contrato, adoptarán las medidas oportunas para el estricto cumplimiento de la legislación medioambiental vigente que sea de aplicación al trabajo realizado, debiendo responder de cualquier incidente medioambiental por ellos causados, liberando al Hospital de cualquier responsabilidad sobre el mismo. En especial se deberán adoptar todas aquellas medidas exigidas legalmente, relativas a evitar vertidos indeseados, emisiones contaminantes a la atmósfera y al abandono de cualquier tipo de residuos, con extrema atención en la correcta gestión de los clasificados como peligrosos.

Así mismo el adjudicatario se compromete al cumplimiento de todas las obligaciones laborales vigentes, relativas a la contratación y empleo de su personal y la relativa a Seguridad Social y Seguridad e Higiene (Ley de Protección de Riesgos Laborales).

DIRECTOR GERENTE DEL HOSPITAL
UNIVERSITARIO SEVERO OCHOA
DIRECTOR GENERAL DEL HOSPITAL
UNIVERSITARIO SEVERO OCHOA

Fdo.: D. DOMINGO DEL CACHO MALO

Firmado digitalmente por: DEL CACHO MALO DOMINGO
Fecha: 2022.03.18 10:17

CONFORME:

A N E X O 1

CUADRO DE OFERTAS TECNICAS PRESENTADAS

(ATENCIÓN: Debe ser incluido en el sobre 3 como primera hoja de la oferta técnica)

LOTE AL QUE LICITA	CODIGO INDICADO EN EL PPT <i>(Sólo en el caso que los artículos vengan codificados en el PPT)</i>	DESCRIPCION DEL ART. INDICADA EN EL PPT	BASE O VARIANTE	DESCRIPCION DEL ART. DADA POR EL LICITADOR <i>(Sólo en el caso de que se describa de forma distinta a la indicada en el pliego)</i>	REFERENCIA DEL LICITADOR

(Sólo en el caso de que haya equipos en régimen de cesión o entrega en propiedad)

EQUIPOS

LOTE AL QUE LICITA	DESCRIPCION DEL EQUIPO. INDICADA EN EL PPT	BASE O VARIANTE	DESCRIPCION DEL EQUIPO DADA POR EL LICITADOR CON MARCA Y MODELO <i>(Sólo en el caso de que se describa de forma distinta a la indicada en el pliego)</i>	REFERENCIA DEL LICITADOR