

Nº DE EXPEDIENTE: PAPC 2017-1-4

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

1.- OBJETO: El presente contrato tendrá por objeto la adquisición de Reactivos para Citometría de Flujo para el Hospital Universitario de Getafe.

2.- ESPECIFICACIONES TÉCNICAS Y CUADRO DE PRODUCTOS:

Especificaciones técnicas para cada número de orden y lote:

2.1.- CUADRO DE PRODUCTOS

Reactivos para análisis fenotípico de linfocitos en pacientes con inmunodeficiencias, HIV, síndromes linfoproliferativos, leucemias agudas, cuantificación de CD34.

Nº de Lote	Nº de Orden	Descripción	Unidad de Medida	Cantidad	Precio Unitario (IVA no incluido)	Precio Unitario (IVA incluido)	Importe Total (IVA no incluido)	IVA (21%)	Importe Total (IVA incluido)
------------	-------------	-------------	------------------	----------	-----------------------------------	--------------------------------	---------------------------------	-----------	------------------------------

LOTE 1.- ANTICUERPOS MONOCLONALES. El adjudicatario de este lote deberá ceder el citómetro de flujo con el sistema informático y equipamiento necesario para su correcto funcionamiento. Con las características técnicas que se describen en el punto 2.2.1.3 del presente pliego.

1	1	Anticuerpo monoclonal ligado al fluorocromo FITC o equivalente.	Determ.	7.000	3,5336	4,275656	24.735,20	5.194,39	29.929,59
	2	Anticuerpo monoclonal ligado al fluorocromo PE o equivalente.	Determ.	7.500	3,2701	3,956821	24.525,75	5.150,41	29.676,16
	3	Anticuerpo monoclonal ligado al fluorocromo PerCP Cy 5.5 o equivalente.	Determ.	6.000	5,6902	6,885142	34.141,20	7.169,65	41.310,85
	4	Anticuerpo monoclonal ligado al fluorocromo PE-Cy7 o equivalente.	Determ.	5.100	5,6259	6,807339	28.692,09	6.025,34	34.717,43
	5	Anticuerpo monoclonal ligado al fluorocromo APC o equivalente.	Determ.	8.000	4,3795	5,299195	35.036,00	7.357,56	42.393,56
	6	Anticuerpo monoclonal ligado al fluorocromo APC-H7 o equivalente.	Determ.	5.800	5,6259	6,807339	32.630,22	6.852,35	39.482,57

1	7	Anticuerpo monoclonal ligado al fluorocromo V450 o equivalente.	Determ.	6.000	6,2737	7,591177	37.642,20	7.904,86	45.547,06
	8	Anticuerpo monoclonal ligado al fluorocromo V500 o equivalente.	Determ.	5.000	6,2737	7,591177	31.368,50	6.587,38	37.955,88
	9	12 Anticuerpos desecados, combinación optimizada.	Determ.	30	69,3268	83,885428	2.079,80	436,76	2.516,56

Total Lote 1	250.850,96	52.678,70	303.529,66
---------------------	-------------------	------------------	-------------------

2	9	Anticuerpo monoclonal KAPPA/LAMBDA conjugado con FITC/PE.	Determ.	1.600	3,6400	4,404400	5.824,00	1.223,04	7.047,04
---	---	---	---------	-------	--------	----------	----------	----------	----------

Total Lote 2	5.824,00	1.223,04	7.047,04
---------------------	-----------------	-----------------	-----------------

3	10	Anticuerpo monoclonal BCL2 conjugado con FITC CLON 124.	Determ.	200	3,5000	4,235000	700,00	147,00	847,00
---	----	---	---------	-----	--------	----------	--------	--------	--------

Total Lote 3	700,00	147,00	847,00
---------------------	---------------	---------------	---------------

4	11	Anticuerpo monoclonal MPO conjugado con FITC CLON 7	Determ.	100	3,1751	3,841871	317,51	66,68	384,19
---	----	---	---------	-----	--------	----------	--------	-------	--------

Total Lote 4	317,51	66,68	384,19
---------------------	---------------	--------------	---------------

5	12	Anticuerpo policlonal LISOZIMA conjugado con FITC (POLICLONAL F0372).	Determ.	100	4,2700	5,166700	427,00	89,67	516,67
---	----	---	---------	-----	--------	----------	--------	-------	--------

Total Lote 5	427,00	89,67	516,67
---------------------	---------------	--------------	---------------

6	13	Anticuerpo monoclonal TdT conjugado con FITC CLON HT6.	Determ.	200	1,9500	2,359500	390,00	81,90	471,90
---	----	--	---------	-----	--------	----------	--------	-------	--------

Total Lote 6	390,00	81,90	471,90
---------------------	---------------	--------------	---------------

7	14	Anticuerpo monoclonal CD79ALFA conjugado con FITC CLON HM57.	Determ.	100	3,8852	4,701092	388,52	81,59	470,11
---	----	--	---------	-----	--------	----------	--------	-------	--------

Total Lote 7	388,52	81,59	470,11
---------------------	---------------	--------------	---------------

8	15	Anticuerpo policlonal IgM conjugado con APC (F0058).	Determ.	100	4,2700	5,166700	427,00	89,67	516,67
---	----	--	---------	-----	--------	----------	--------	-------	--------

Total Lote 8	427,00	89,67	516,67
---------------------	---------------	--------------	---------------

9	16	Anticuerpo monoclonal CD1c conjugado con PE (clon AD5-8E7)	Determ.	200	2,4559	2,971639	491,18	103,15	594,33
---	----	--	---------	-----	--------	----------	--------	--------	--------

Total Lote 9	491,18	103,15	594,33
---------------------	---------------	---------------	---------------

10	17	Anticuerpo monoclonal CD141 conjugado con FITC (clon AD5-14H12)	Determ.	200	3,1909	3,860989	638,18	134,02	772,20
----	----	---	---------	-----	--------	----------	--------	--------	--------

Total Lote 10	638,18	134,02	772,20
----------------------	---------------	---------------	---------------

11	18	Anticuerpo monoclonal CD303 conjugado con FITC (clon AC114)	Determ.	200	3,1909	3,860989	638,18	134,02	772,20
----	----	---	---------	-----	--------	----------	--------	--------	--------

Total Lote 11	638,18	134,02	772,20
----------------------	---------------	---------------	---------------

12	19	Anticuerpo monoclonal CD304 conjugado con PE (CLON AD5-17F6).	Determ.	200	3,1909	3,860989	638,18	134,02	772,20
----	----	---	---------	-----	--------	----------	--------	--------	--------

Total Lote 12	638,18	134,02	772,20
----------------------	---------------	---------------	---------------

13	20	Anticuerpo monoclonal CD23 conjugado con FITC (CLON MHM6).	Determ.	600	3,3025	3,996017	1.981,50	416,11	2.397,61
----	----	--	---------	-----	--------	----------	----------	--------	----------

Total Lote 13	1.981,50	416,11	2.397,61
----------------------	-----------------	---------------	-----------------

14	21	Anticuerpo monoclonal CD56 conjugado con PE (C5-9)	Determ.	400	3,3202	4,017442	1328,08	278,90	1.606,98
----	----	--	---------	-----	--------	----------	---------	--------	----------

Total Lote 14	1.328,08	278,90	1.606,98
----------------------	-----------------	---------------	-----------------

15	22	Anticuerpo monoclonal CD8 conjugado con FITC (CLON UCH-T4).	Determ.	400	3,5000	4,235000	1.400,00	294,00	1.694,00
----	----	---	---------	-----	--------	----------	----------	--------	----------

Total Lote 15	1.400,00	294,00	1.694,00
----------------------	-----------------	---------------	-----------------

16	23	Anticuerpo monoclonal CD94 conjugado con APC (CLON REA 113)	Determ.	200	4,0581	4,910301	811,62	170,44	982,06
----	----	---	---------	-----	--------	----------	--------	--------	--------

Total Lote 16	811,62	170,44	982,06
----------------------	---------------	---------------	---------------

17	24	Anticuerpo monoclonal CD197 conjugado con PE (CLON REA 108)	Determ.	200	4,9000	5,929000	980,00	205,80	1.185,80
----	----	---	---------	-----	--------	----------	--------	--------	----------

Total Lote 17	980,00	205,80	1.185,80
----------------------	---------------	---------------	-----------------

18	25	Anticuerpo monoclonal TCL-1 conjugado con APC (CLON REA 289)	Determ.	200	3,6000	4,356000	720,00	151,20	871,20
----	----	--	---------	-----	--------	----------	--------	--------	--------

Total Lote 18	720,00	151,20	871,20
----------------------	---------------	---------------	---------------

19	26	Anticuerpo monoclonal Granzima B conjugado con PE (clon NGZB)	Determ.	200	2,3000	2,783000	460,00	96,60	556,60
----	----	---	---------	-----	--------	----------	--------	-------	--------

Total Lote 19	460,00	96,60	556,60
----------------------	---------------	--------------	---------------

20	27	Anticuerpo monoclonal CD279 conjugado con PE (CLON PD1.3.1.3).	Determ.	200	3,5288	4,269848	705,76	148,21	853,97
----	----	--	---------	-----	--------	----------	--------	--------	--------

Total Lote 20	705,76	148,21	853,97
----------------------	---------------	---------------	---------------

21	28	Anticuerpo monoclonal CD157 conjugado con APC	Determ.	200	4,3049	5,208929	860,98	180,80	1.041,78
----	----	---	---------	-----	--------	----------	--------	--------	----------

Total Lote 21	860,98	180,80	1.041,78
----------------------	---------------	---------------	-----------------

22	29	Anticuerpo monoclonal CD31 conjugado con FITC	Determ.	400	3,3025	3,996025	1.321,00	277,41	1.598,41
----	----	---	---------	-----	--------	----------	----------	--------	----------

Total Lote 22	1.321,00	277,41	1.598,41
----------------------	-----------------	---------------	-----------------

23	30	Anticuerpo monoclonal CD95 conjugado con PE	Determ.	200	2,3000	2,783000	460,00	96,60	556,60
----	----	---	---------	-----	--------	----------	--------	-------	--------

Total Lote 23	460,00	96,60	556,60
----------------------	---------------	--------------	---------------

24	31	Anticuerpo monoclonal FMC7 conjugado con FITC	Determ.	200	2,3099	2,794979	461,98	97,01	558,99
----	----	---	---------	-----	--------	----------	--------	-------	--------

Total Lote 24	461,98	97,01	558,99
----------------------	---------------	--------------	---------------

25	32	Anticuerpo monoclonal CD203 conjugado con PE (97A6)	Determ.	200	2,3000	2,783000	460,00	96,60	556,60
----	----	---	---------	-----	--------	----------	--------	-------	--------

Total Lote 25	460,00	96,60	556,60
----------------------	---------------	--------------	---------------

26	33	Anticuerpo monoclonal NG2 conjugado con PE (CLON 7.1)	Determ.	200	3,6000	4,356000	720,00	151,20	871,20
----	----	---	---------	-----	--------	----------	--------	--------	--------

Total Lote 26	720,00	151,20	871,20
----------------------	---------------	---------------	---------------

27	34	Anticuerpo monoclonal CD117 conjugado con PeCy7 (CLON 104D2D)	Determ.	200	5,3584	6,483664	1.071,68	225,05	1.296,73
----	----	---	---------	-----	--------	----------	----------	--------	----------

Total Lote 27	1.071,68	225,05	1.296,73
----------------------	-----------------	---------------	-----------------

28	35	Anticuerpo monoclonal CD123 conjugado con APC (CLON AC145)	Determ.	200	4,3049	5,208929	860,98	180,80	1.041,78
----	----	--	---------	-----	--------	----------	--------	--------	----------

Total Lote 28	860,98	180,80	1.041,78
----------------------	---------------	---------------	-----------------

29	36	Anticuerpo monoclonal CD123 conjugado con FITC (CLON AC145)	Determ.	200	2,3000	2,783000	460,00	96,60	556,60
----	----	---	---------	-----	--------	----------	--------	-------	--------

Total Lote 29	460,00	96,60	556,60
----------------------	---------------	--------------	---------------

30	37	Anticuerpo monoclonal CD66 conjugado con PE (CLON KOR-SA3544)	Determ.	200	3,3202	4,017442	664,04	139,45	803,49
----	----	---	---------	-----	--------	----------	--------	--------	--------

Total Lote 30	664,04	139,45	803,49
----------------------	---------------	---------------	---------------

31	38	Anticuerpo monoclonal CD19 conjugado con PeCy7 (CLON J3-119)	Determ.	600	5,3584	6,483664	3.215,04	675,16	3.890,20
----	----	--	---------	-----	--------	----------	----------	--------	----------

Total Lote 31	3.215,04	675,16	3.890,20
----------------------	-----------------	---------------	-----------------

32	39	Anticuerpo monoclonal CD65 conjugado con FITC (CLON 88H7)	Determ.	200	2,9455	3,564055	589,10	123,71	712,81
----	----	---	---------	-----	--------	----------	--------	--------	--------

Total Lote 32	589,10	123,71	712,81
----------------------	---------------	---------------	---------------

33	40	Anticuerpo monoclonal CD300e conjugado con APC (CLON UP-H2)	Determ.	200	4,3049	5,208929	860,98	180,81	1.041,79
----	----	---	---------	-----	--------	----------	--------	--------	----------

Total Lote 33	860,98	180,81	1.041,79
----------------------	---------------	---------------	-----------------

34	41	Anticuerpo monoclonal CD105 conjugado con PE (CLON 1G2)	Determ.	200	2,3000	2,783000	460,00	96,60	556,60
----	----	---	---------	-----	--------	----------	--------	-------	--------

Total Lote 34	460,00	96,60	556,60
----------------------	---------------	--------------	---------------

35	42	Anticuerpo monoclonal CD56 conjugado con PeCy7 (CLON N901)	Determ.	200	5,3584	6,483664	1.071,68	225,05	1.296,73
----	----	--	---------	-----	--------	----------	----------	--------	----------

Total Lote 35	1.071,68	225,05	1.296,73
----------------------	-----------------	---------------	-----------------

36	43	Anticuerpo monoclonal CD200 conjugado con APC	Determ.	400	2,5000	3,025000	1.000,00	210,00	1.210,00
----	----	---	---------	-----	--------	----------	----------	--------	----------

Total Lote 36	1.000,00	210,00	1.210,00
----------------------	-----------------	---------------	-----------------

37	44	Anticuerpo monoclonal CD38 conjugado con FITC (CLON LD38)	Determ.	200	3,9611	4,792931	792,22	166,37	958,59
----	----	---	---------	-----	--------	----------	--------	--------	--------

Total Lote 37	792,22	166,37	958,59
----------------------	---------------	---------------	---------------

38	45	Diagnóstico mieloma múltiple, detección enfermedad mínima residual.	Determ.	40	100,0000	121,00	4.000,00	840,00	4.840,00
----	----	---	---------	----	----------	--------	----------	--------	----------

Total Lote 38	4.000,00	840,00	4.840,00
----------------------	-----------------	---------------	-----------------

39	46	Sistema de recuento celular absoluto de stemm cell (CD34).	Determ.	50	22,3200	27,0072	1.116,00	234,36	1.350,36
----	----	--	---------	----	---------	---------	----------	--------	----------

Total Lote 39	1.116,00	234,36	1.350,36
----------------------	-----------------	---------------	-----------------

IMPORTE TOTAL	290.563,35	61.018,30	351.581,65
----------------------	-------------------	------------------	-------------------

2.2.- ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARA CADA NÚMERO DE ORDEN Y LOTE:

NOTA IMPORTANTE: EN LA DOCUMENTACIÓN TÉCNICA QUE AVALA EL CUMPLIMIENTO DE LAS PRESCRIPCIONES DESARROLLADAS EN EL PRESENTE PLIEGO, NO PODRÁ INCLUIRSE NINGÚN DATO QUE APORTE INFORMACIÓN QUE SE VAYA A VALORAR Y DEBA INCLUIRSE EN EL SOBRE 2B.

2.2.1.- El adjudicatario del lote 1 deberá:

2.2.1.1.- Proporcionar al hospital, sin coste para el mismo, nueva licencia del programa de análisis INFINICYT.

2.2.1.2.- Suministrar sin coste alguno para el Hospital:

- El material necesario para el funcionamiento del citómetro de flujo como: a) Enjuague para mantenimiento del citómetro de flujo, b) solución de limpieza para su mantenimiento, c) CST o similar para control de calidad periódica del citómetro (1 prueba semanal de control de calidad) y d) 1 control bianual para los tubos de anticuerpos desecados. O el material que se precise según manual del citómetro de flujo.

- Soluciones necesarias para la realización de la técnica como: a) La solución lisante de hematíes para lisado de eritrocitos después de una tinción con inmunofluorescencia directa de células. b) Solución lisante de gran volumen de muestras.

2.2.1.3.- Ceder al hospital un citómetro de flujo, con sistema informático, impresora y consumibles para la misma sin coste alguno para el Hospital, según especificaciones que se detallan a continuación:

- Citómetro de flujo analizador de sobremesa, dotado de 3 láser y capacidad para analizar simultáneamente hasta 10 parámetros, 8 fluorescencias.
- El sistema analizador de citometría debe de cumplir con los requisitos del marcado CE-IDV, aportando dicho documento.
- Diseño de cubeta de cuarzo y lentes de alta entrada de la luz (1.2 NA), que proporcionan un sistema óptico de alta eficiencia y sensibilidad.
- Sensibilidad (MESF) FITC <116, PE<65..
- Láseres prealineados. El usuario no necesita alinearlos nunca. El diseño de cubeta acoplada a gel óptico con posición fija y láseres fijos separados espacialmente es por definición un sistema libre de alineamiento.
- Sistema de excitación y emisión que utiliza fibra óptica.
- Bloques de detectores con filtros intercambiables.
- Equipo totalmente digital, digitalización de todas las señales (fluorescencias y dispersiones) de forma continua al nivel de los detectores, resolución de 262.144 canales y compensación total intra e interláseres para todos los parámetros, tanto "on-line" como "off"-line.
- Umbral ilimitado en el número de parámetros en adquisición o/y análisis de muestras, para mayor y mejor selección de la población de interés.
- Módulo Control de Calidad:
 1. Solución global en control de calidad que incluyan reactivos fluorescentes y un software de control de calidad de diario y monitorización del funcionamiento del equipo, aportando los parámetros linealidad, eficiencia del detector (Qr), background de fluorescencias (Br), ruido electrónico (SDEN) y alineamiento del láser (rCV). Permitiendo optimizar, para datos consistentes y reproducibles, laser delay, área scaling factor y voltajes.
 2. Que permita optimizar de forma automática, ejerciendo cambios en la configuración del sistema, obteniendo datos fundamentales en la monitorización de pacientes, día tras día.
 3. Posibilidad de definir los propios settings por aplicaciones/laboratorio. Esto resulta de gran utilidad en particular cuando se trabaja con líneas celulares de alta autofluorescencia y se pretende discriminación de marcadores de baja expresión respecto a lo negativo.
- Sistema de fluidos con limpieza automática entre tubo y tubo, imprescindible para evitar contaminaciones del sistema y, reduciendo el volumen muerto a niveles mínimos hasta 30 micro litros.
- Velocidad máxima de adquisición superior a 100 microlitros por segundo, para una adquisición más rápida de las muestras de interés.
- Capacidad para realizar análisis cinéticos (parámetro tiempo).

- Permite la detección y cuantificación de subpoblaciones linfocitarias en 6 colores y en un único tubo, en un único vial premezclado listo para usar y utilizando un programa de adquisición y análisis automatizado y de fácil uso.
- El sistema ofertado debe de estar validado para el trabajo en citometría multicolor en paneles de 8 colores desarrollado por el consorcio europeo EuroFlow que es el grupo de expertos europeo que han Estandarizado para los diferentes paneles de inmunofenotipaje para los 8 colores de las patologías hematológicas en el laboratorio diagnóstico.
- El equipo debe contar con un sistema de soporte remoto para la solución de problemas de forma remota por parte de los especialistas del servicio técnico. Dicho software debe ser VeriSign signed para cumplir los requisitos de seguridad necesarios u otro sistema de características similares.
- También deberá contar, el equipo, con una impresora HP LASERJET CP 125J COLOR, o de características similares, para poder imprimir gráficos y realizar análisis de las células, así mismo se deberá suministrar el consumible necesario sin coste para el hospital.

2.2.1.4.- Para el número de orden 9 del lote 1 los licitadores deberán tener dos formatos: 20 test y 10 test.

2.2.1.5- El adjudicatario del Lote 1 deberá dotar al Hospital de un segundo equipo informático.

2.2.2.- Características Lote 38:

El proveedor deberá entregar un Kit de productos para cada prueba que permita ser utilizado en citometría de flujo de nueva generación. Método estandarizado por Euroflow, que implique:

- Un estudio de un gran número de células (procesar inicialmente hasta 10×10^6 células y adquirir un mínimo de 5×10^6 eventos por tubo): Siguiendo un protocolo optimizado que incluye un paso previo de concentración de la muestra utilizando un lisante de eritrocitos con cloruro de amonio sin fijador, antes del marcaje celular con los anticuerpos con fijación y permeabilización.
- Un panel estandarizado de anticuerpos para el marcaje celular que permita la detección precisa de la células plasmáticas (CP) incluso a bajas concentraciones y la correcta diferenciación entre CP normales y aberrantes. Con la inclusión de dos tubos que mejore la técnica en términos de fiabilidad, consistencia y sensibilidad debido a la adquisición de un gran número de células.
- Compatible con citómetro de flujo descrito en el punto 2.2.1.3.

2.2.3.- Características Lote 39:

El tubo para recuento absoluto debe contener integrado en el mismo y en forma liofilizada las microesferas de control, lo que permite un recuento más fiable y reproducible al trabajar en el protocolo de plataforma única recomendado por la Sociedad Internacional de Hematoterapia (ISHAGE).

2.3.- ACLARACIONES DE DETERMINACIONES ANALÍTICAS.

2.3.1.- Para todos los números de orden la unidad de medida es la determinación analítica. 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 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 trate de una prueba informada.

2.3.2.- Las denominaciones que no se consideren suficientemente precisas no evita la obligación de presentar oferta si se desea que se tenga en cuenta. Si en la descripción de algún artículo se utiliza marca comercial y/o referencia, deberá entenderse como orientación para localizar el artículo, sin que en ningún caso implique que sea necesario ofertar dicha marca o referencia.

2.3.3.- El precio unitario por determinación analítica recoge los siguientes conceptos (IVA INCLUIDO):

- Suministro de los reactivos, controles y calibradores y demás fungibles precisos para realizar dicha técnica (transporte, impuestos y formación de personal).
- Arrendamiento y mantenimiento integral de los dispositivos/equipos/analizadores precisos para realizar dichas técnicas, incluyendo repuestos, accesorios y consumibles.
- Conexiones de los dispositivos/equipos/analizadores a la red del Hospital (caso de ser necesarios) y Sistema Informático del Laboratorio.
- El coste de la adaptación, remodelación y acabado de espacios, conexiones y tomas disponibles (se les facilitará plano del laboratorio previa solicitud) para la correcta instalación del equipamiento ofertado, accesorios y mobiliario existentes o necesarios; y la circulación del personal y con adecuación a las normativas vigentes.

2.3.4.- El número de determinaciones por técnica se considera una estimación del número de tests totales a realizar, precisos para el periodo definido en el procedimiento (24 meses).

3.- ESPECIFICACIONES TÉCNICAS GENERALES.

3.1 .- Entrega de productos:

1.- Deberá figurar en el envase de los productos como mínimo los siguientes datos:

- Identificación de la empresa.
- Identificación del producto.
- Número de lote y serie.
- Fecha de envasado, si el tipo de producto así lo exige por la legislación vigente.
- Fecha de caducidad, si el tipo de producto así lo exige por la legislación vigente.
- Nº de unidades que contiene.

2.- Los plazos de entrega serán de 24 horas para pedidos urgentes, para el resto de los pedidos el plazo de entrega será de 72 horas o el que se especifique en el pedido emitido con la aplicación informática existente en el Hospital. El horario de entrega de los bienes será de 8:30 a 13:30 horas, salvo el material refrigerado que el horario será de 8:30 a 12:00 horas, de lunes a viernes en el Almacén General del Hospital Universitario de Getafe.

3.- El/los adjudicatario/s no podrán imponer ninguna exigencia en cuanto a solicitudes de pedidos mínimos por parte del hospital, diferente a la unidad mínima de despacho.

3.2.- Equipamiento:

- En la actualidad, el Hospital Universitario de Getafe dispone, en régimen de cesión, equipos similares a los solicitados en el presente procedimiento, en estado operativo.
- Las especificaciones del equipamiento solicitado son orientativas, por lo que las Empresas concursantes podrán incluir en sus ofertas, equipos con características similares siempre que el nivel tecnológico y sus prestaciones funcionales sea igual o superior al descrito.
- El proveedor deberá indicar en su oferta la condición de “nuevo” o “usado” de los equipos, así como su vida útil estimada que se tendrá en cuenta para valorar la calidad. (Anexo XI del Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares)
- La formación del personal usuario será realizado por cuenta de la Empresa adjudicataria.
- El sistema ha de permitir crear las configuraciones adecuadas a los requerimientos actuales del laboratorio y los que, derivados del incremento de la demanda, se puedan requerir en el futuro. Por tanto el sistema ha de ser reconfigurable, o ampliable en número de módulos in situ, con mínima alteración de la rutina diaria del laboratorio.
- El proveedor adjudicatario deberá suministrar sin cargo los calibradores necesarios y los permeabilizadores celulares para el estudio de antígenos intracelulares.
- Eliminación de residuos: Los equipos deberán disponer de un sistema de drenaje de residuo tóxico peligroso (RTP), a bidón específico utilizado en el hospital para tal fin, con la finalidad de cumplir la normativa vigente en materia de eliminación de residuos especiales.
- La calibración de los equipos cedidos, será conforme a las normas ISO 9000, debiendo entregarse en el servicio copia de la documentación acreditativa del cumplimiento de este requisito.
- El adjudicatario deberá presentar obligatoriamente la ficha de seguridad de todos los reactivos necesarios para conseguir los parámetros solicitados. Dicha ficha de seguridad deberá estar redactada en lengua española y fechada. Las fichas de seguridad deben cumplir las condiciones establecidas en el R.D. 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 obligatoriamente la información especificada en el anexo XI del R.D. 99/2003.

3.3.- Instalación del equipamiento en los lotes que proceda.

- El licitador en su oferta deberá hacer constar si es necesario algún tipo de preparación previa del lugar de ubicación del equipo, instalaciones eléctricas, instalaciones de fontanería, obras de asentamiento, etc... Así mismo cualquier alteración física de tabiques, suelos, techos, etc, deberá ser comunicada previamente al Servicio de Mantenimiento del Centro.
- La cesión de aparatos llevará implícita la cumplimentación de un Acta de Cesión según modelo que se les facilitará a la firma del contrato, con anterioridad a la puesta en funcionamiento. Cualquier cambio o sustitución de equipo cedido precisa la autorización de la retirada del existente, y la cumplimentación de un nuevo acta para el sustituto que se vaya a instalar.
- Proceso para la instalación:
 - Firma del contrato y acta de cesión.
 - 15 días para iniciar la instalación del equipamiento
 - Instalación de los equipos en sala establecida al efecto y por indicación del Hospital. Formación del personal y puesta en marcha.
 - Traslado, instalación definitiva, conexiones a redes, sistemas o circuitos y puesta en marcha dentro de otra ubicación del laboratorio en 2 ó 3 días (siempre en fin de semana) por indicación del Hospital. En algún caso este paso no será preciso.
 - Plazo máximo en el cual debe estar finalizado todo el proceso de instalación del equipamiento y funcionando el mismo 3 meses desde la firma del contrato.
- Los gastos de cualquier naturaleza que en concepto de instalaciones y formación para el manejo de los equipos, pudieran ocasionarse, serán también por cuenta del proveedor adjudicatario.
- La instalación y puesta en marcha de los equipos serán siempre previas a la entrega del reactivo, es decir, con productos sin cargo para el Hospital.
- Una vez resuelto el contrato, la empresa adjudicataria deberá retirar el aparataje, instrumentación y/o dispositivos instalados en un plazo no superior a 2 ó 3 días. Los trabajos de retirada se realizarán bajo la supervisión y directrices del Servicio de Mantenimiento del Hospital. Los gastos de cualquier naturaleza que pudieran ocasionarse, serán por cuenta del proveedor.

3.4.- Mantenimiento

- Horario de presencia física semanal de lunes a viernes hasta las 22 h y sábados hasta las 15 h. Garantizar asistencia técnica in situ en 2 horas.

- Trazabilidad de los registros, incidencias y comportamiento de los sistemas.
- El mantenimiento integral, preventivo y correctivo, así como el soporte informático serán por cuenta del adjudicatario.
- En el caso de que el equipo tuviera una avería y necesitara su salida del centro o la parada del mismo fuese mayor de 48 horas, la empresa adjudicataria deberá poner a disposición del Hospital otro equipo de al menos las mismas características técnicas que el sustituido.
- El adjudicatario deberá entregar con el equipo al servicio destinatario y al servicio de mantenimiento, todos los manuales íntegramente en castellano, correspondientes a la descripción y operatividad del equipo.

3..5.- Otras especificaciones

Si por razones técnicas del equipo cedido al hospital, y que será de uso generalizado a todos los números de orden de este expediente, algún proveedor adjudicatario no tiene el clon que se adapte, el hospital sin ninguna gravosidad hacia él, podrá desistir de la adquisición de dichos productos afectados.

4.- Consumo

- 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 presente concurso, 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 estricto cumplimiento de lo convenido.
- Durante el plazo de ejecución del contrato, el órgano de contratación podrá realizar cuantas comprobaciones estime pertinentes para verificar que las cantidades facilitadas por el adjudicatario en la oferta económica de los materiales necesarios para la realización de la técnica analítica ofertada, coinciden con las cantidades que en la práctica en el Centro conllevan dicha técnica.
- El adjudicatario deberá ser informado de la metodología utilizada por el Centro para llevar a cabo la verificación indicada y de su realización. En el supuesto de discrepancias entre las cantidades inicialmente calculadas por el proveedor en su oferta y las realmente necesarias para la ejecución del contrato, serán de cargo y cuenta del adjudicatario el exceso, deduciéndose su importe de las siguientes facturas que se formalicen después de la comprobación, de forma que se ajuste el precio real por determinación al importe ofertado.
- En la oferta se deberá tener en cuenta nº de determinaciones, plazo, caducidad, calibración y controles para no hacer una oferta infravaloradas.

- Los productos utilizados para poner en funcionamiento el equipamiento deberán ser a cuenta del proveedor adjudicatario.

5.- Muestras y/o comprobaciones de funcionamiento

Muestras; No es preciso entregar muestras. Si el Jefe de Servicio lo estima necesario, podrá solicitar para su prueba cualquier equipo, o concertar una visita a otro Centro para poder observar su funcionamiento.

6.- Documentación

- Los proveedores deberán aportar toda la documentación técnica necesaria para la evaluación de los productos y equipos ofertados (catálogos, fotos, bibliografía, soportes científicos, etc) y se deberá indicar en este el número de orden y lote al que pertenecen del expediente y si se trata de oferta base o variantes.
- Los licitadores deberán licitar precios unitarios para cada número de orden según modelo Anexo I.1 del Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares. Solo podrán indicar **un producto con precio** por cada número de orden, que recoja su coste y que sirva de referencia, suministrando sin cargo otros reactivos, controles, calibradores y fungibles específicos que pudieran resultar precisos.

7.- Compromiso medioambiental

El contratista adoptará las medidas oportunas para el cumplimiento de la legislación ambiental en vigor en relación al trabajo realizado. Además, se asegurará que su personal está debidamente formado y es competente en materia de buenas prácticas ambientales. El Hospital Universitario de Getafe se reserva el derecho a solicitar al contratista evidencia sobre el cumplimiento de los requisitos legales ambientales que sean de aplicación o de la adecuada formación del personal.

El contratista deberá adoptar las medidas preventivas que estén a su alcance con el fin de evitar cualquier incidente que pueda derivar en una contaminación del medio ambiente, como puedan ser los vertidos líquidos indeseados, abandono de residuos o su incorrecta gestión, en especial, de aquellos considerados como peligrosos. El Hospital se reserva el derecho de repercutir al contratista el coste de reparación del daño ambiental derivado de un incidente ambiental causado por ellos."

Compromisos ambientales:

- Desarrollar su actividad con una actitud responsable frente al Medio Ambiente.
- Cumplir con la normativa ambiental en vigor y con los requisitos legales aplicables a su actividad.
- Informar de todos los incidentes con repercusión ambiental que tengan lugar en el desarrollo de la actividad en las instalaciones del HUG.

- Segregar los residuos en origen y gestionarlos conforme a la normativa en vigor priorizando el reciclado frente a la eliminación.
- Retirar los residuos generados y en caso de depositarlos en los contenedores del Hospital, se realizará bajo el consentimiento del personal del Hospital responsable de la contratación.
- Emplear equipos con marcado CE y a realizarles un mantenimiento preventivo con el fin de que las emisiones y ruidos se mantengan dentro de los límites especificados en las características técnicas.
- Establecer todas las medidas al alcance para evitar vertidos y derrames.
- No verter productos químicos a la red de saneamiento y a cumplir en todo caso las especificaciones del fabricante en relación a la dosificación y empleo de los productos.
- Consumir agua, energía y demás recursos que necesite para el desarrollo de los trabajos de una forma responsable.
- Reutilizar todos los materiales que sea posible.
- Apagar los equipos siempre que su funcionamiento no sea necesario.
- Colaborar con el personal del Hospital
- Etiquetar correctamente todos los productos químicos que maneje. Realizar todos los trasvases en lugares protegidos y en caso de derrame, recogerlo con absorbentes y depositarlos en el contenedor correspondiente.
- La empresa que retire equipos o utensilios fuera de uso se compromete a eliminarlos de acuerdo a legislación vigente.

8- CONSIDERACIONES SOCIALES

La empresa adjudicataria no debe practicar o apoyar la discriminación en la contratación, remuneración, acceso a la capacitación, promoción, despido o jubilación basada en la raza, origen social o nacional, casta, nacimiento, religión, discapacidad, género, orientación sexual, responsabilidad familiar, estado civil, afiliación a sindicatos, opiniones políticas, edad o cualquier otra condición que pueda dar origen a la discriminación.

La empresa adjudicataria no debe interferir en el ejercicio de los derechos de su personal para observar sus creencias o prácticas o para satisfacer sus necesidades relacionadas con la raza, origen social o nacional, religión, discapacidad, género, orientación sexual, responsabilidad familiar, afiliación a sindicatos, opiniones políticas, o cualquier otra condición que pueda dar origen a la discriminación.



1

La empresa adjudicataria no debe permitir ningún comportamiento que sea amenazador, abusivo, explotador o sexualmente coercitivo, incluyendo gestos, lenguaje, y contacto físico en el lugar de trabajo y, donde sea aplicable, en residencias y otras instalaciones para el uso de sus empleados, ofrecidas por la empresa adjudicataria”.

CONFORME:
EL ADJUDICATARIO

FECHA Y FIRMA

Getafe, 09 FEB 2017
EL DIRECTOR GERENTE
PA
Fdo.: Dr. Manuel Freire Magariños
DIRECTOR MEDICO
Fdo.: Miguel Ángel Andrés Molinero.