

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HAN DE REGIR PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE REACTIVOS Y MATERIAL NECESARIO PARA TÉCNICAS DE LOS SISTEMAS ANALÍTICOS DE INMUNOQUÍMICA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE LA PRINCESA

**PROCEDIMIENTO ABIERTO 40/2015 HUP
REACTIVOS INMUNOQUÍMICA**

Lote	Bien/Producto	Can- tidad	Tipo Ud.	BASE IMPONIBLE (IVA EXCLU- IDO)	IVA 21%	PRECIO UNITARIO (IVA INCLUIDO)
1.1	AC. FOLICO (221164)	84.000	Det.	2,1177 €	0,4447 €	2,5624 €
1.2	ALFA FETO PROTEINA (220479)	14.000	Det.	1,8431 €	0,3871 €	2,2302 €
1.3	ANTIGENO CARCINO EMBRIONARIO (CEA) (220598)	28.000	Det.	1,8431 €	0,3871 €	2,2302 €
1.4	B-HCG (220462)	2.000	Det.	1,4216 €	0,2985 €	1,7201 €
1.5	CA 12,5 (220474)	6.000	Det.	2,3726 €	0,4982 €	2,8708 €
1.6	CA 15,3 (220599)	10.000	Det.	2,3726 €	0,4982 €	2,8708 €
1.7	CA 19,9 (220605)	16.000	Det.	2,3726 €	0,4982 €	2,8708 €
1.8	ESTRADIOL (220593)	6.000	Det.	1,1863 €	0,2491 €	1,4354 €
1.9	FSH (220594)	6.000	Det.	1,4216 €	0,2985 €	1,7201 €
1.10	LH (220595)	6.000	Det.	1,4216 €	0,2985 €	1,7201 €
1.11	PROGESTERONA (220244)	4.000	Det.	1,4216 €	0,2985 €	1,7201 €
1.12	PROLACTINA (220596)	6.000	Det.	1,4216 €	0,2985 €	1,7201 €
1.13	PSA (ANTIGENO PROSTAT. ESPECIFICO) (220607)	52.000	Det.	2,0980 €	0,4406 €	2,5386 €
1.14	PSA LIBRE (222067)	10.000	Det.	2,0980 €	0,4406 €	2,5386 €
1.15	TESTOSTERONA (220360)	10.000	Det.	0,8823 €	0,1853 €	1,0676 €
1.16	VITAMINA B12 (220597)	90.000	Det.	2,1177 €	0,4447 €	2,5624 €
1.17	SIROLIMUS (223387)	800	Det.	8,7843 €	1,8447 €	10,6290 €
1.18	TACROLIMUS (222589)	2.000	Det.	9,8921 €	2,0774 €	11,9695 €
1.19	CICLOSPORINA (220430)	6.000	Det.	4,9117 €	1,0315 €	5,9432 €
1.20	CORTISOL (221167)	7.000	Det.	2,6738 €	0,5615 €	3,2353 €

ASPECTOS TÉCNICOS DEL CONTRATO

1. OBJETO:

El objeto del presente contrato es garantizar el suministro durante un período de 24 meses del material necesario para la realización de las determinaciones analíticas de los laboratorios del servicio de Análisis Clínicos. Las técnicas analíticas se especifican en el Anexo 1 para cada uno de los parámetros contenidos en el lote que compone el expediente. El pliego lleva implícito la cesión al hospital del uso de los instrumentos y dispositivos que sean necesarios para la realización de las determinaciones que se especifiquen.

2. DEFINICIÓN:

Se entiende por determinación el resultado de un parámetro obtenido por el análisis de una muestra biológica que, con independencia del método utilizado, es clínicamente interpretable por haber sido realizada con los requerimientos de calidad necesarios. Si durante el periodo de tiempo establecido en el contrato se observase una diferencia importante entre el número de determinaciones obtenidas de la actividad de los laboratorios y las determinaciones facturadas por el proveedor, se llevará a cabo un análisis de las causas, de tal manera que si los resultados concluyeran en un defectuoso funcionamiento de los equipos o cualquier otra circunstancia imputable al proveedor, éste deberá abonar al hospital las cantidades facturadas en exceso.

3. CONDICIONES GENERALES DEL SUMINISTRO DE REACTIVOS:

3.1. El número de determinaciones que se ofertan en cada número de orden es estimativo. En este dato se contabiliza además de las determinaciones a pacientes, las calibraciones, controles, repeticiones y diluciones de muestras a realizar.

3.2. Las empresas licitadoras especificarán en su **oferta técnica** la cantidad de material necesario sin cargo para efectuar las determinaciones. Este material incluirá los calibradores, controles de calidad internos y externos, soluciones auxiliares, repuestos necesarios y fungibles. Así mismo, deberán incluir las soluciones de lavado y los reactivos consumidos en las purgas diarias para la puesta en marcha de los equipos.

3.3. Las **ofertas económicas** se realizarán por precio de determinación analítica, no pudiendo sobrepasar el precio máximo de licitación. En el precio irá incluido tanto el reactivo como controles, calibradores y material fungible necesarios para la realización de la determinación en cuestión. En la oferta económica deberá figurar: Precio unitario de la determinación; forma de presentación, determinaciones que incluye, precio del envase, nombre comercial y referencia comercial.

3.4. Los proveedores deberán ofertar envases con la capacidad adecuada a las determinaciones que han sido solicitadas. Los reactivos que pierdan su estabilidad o caduquen por la no adecuación de los envases a la actividad ofertada por el licitador, serán repuestos sin cargo adicional por cuenta del adjudicatario.

3.5. La variabilidad analítica total de los diferentes reactivos deberá encontrarse dentro de los márgenes permitidos por las recomendaciones de la SEQC (Sociedad Española de Química Clínica) y de la CLIA (Clínica Laboratory Improvement Amendments)

4. CONDICIONES GENERALES DEL EQUIPAMIENTO NECESARIO

4.1. La empresa adjudicataria instalará en el hospital el equipamiento y/o instrumentos necesarios para la realización y estudio de las determinaciones objeto del contrato, garantizando con la dotación de los mismos los picos máximos de trabajo diario y los tiempos de respuesta pactados por el laboratorio

4.2. La empresa adjudicataria se hará cargo de la conexión on-line de los analizadores ofertados que no estén conectados al sistema informático de los laboratorios y todos aquellos gastos que pudieran derivarse de cambios de versión y/o aplicación que pudieran efectuarse en los laboratorios durante el período de ejecución del contrato, así como la parte alicuota del mantenimiento del sistema.

4.3. Todos los equipos ofertados irán provistos de los sistemas necesarios para la climatización y estabilidad en el suministro de la corriente eléctrica.

4.4. Los equipos ofertados para la realización de las pruebas diagnósticas que se adjudiquen deberán ser de última generación, con el compromiso de la empresa adjudicataria de actualizar y/o reponer los mismos en el supuesto de problemas técnicos imputables a su deterioro o por cambio o mejora de tecnología, sin coste adicional para el Hospital.

4.5. Los sistemas ofertados han de permitir ser ampliados o sustituidos "in situ" en función de la progresiva consolidación de las diferentes secciones o del incremento de volumen de trabajo del laboratorio sin repercusión en el precio.

4.6. Las empresas licitadoras deberán incluir en su oferta los sistemas y fungibles para el tratamiento del agua: depuración, destilación, desionización o cualquier otro método que proceda para el correcto funcionamiento del aparataje ofertado. Correrá también a cargo del proveedor un contrato de mantenimiento de los sistemas de depuración de aguas así como todos los controles químicos y bacteriológicos que sean necesarios para garantizar su correcto funcionamiento.

4.7. El proveedor se hará cargo del mantenimiento preventivo y correctivo con respuesta inferior a 24 horas en los analizadores del laboratorio de rutina. Se deberá disponer de un servicio telefónico de asistencia técnica.

4.8. En el caso de que los equipos por causa extrema no estén operativos durante un periodo de tiempo superior a 24 horas, la empresa adjudicataria asumirá todos los costes que puedan originarse en la derivación de muestras fuera de los laboratorios del hospital.

5. ESPECIFICACIONES DEL PROYECTO TÉCNICO

La oferta incluirá un proyecto técnico donde quede especificado la instrumentación necesaria ofertada, plano de ubicación de la misma en el área del laboratorio, organización funcional de los equipos y su capacidad de integración entre ellos y con los sistemas pre y postanalíticos.

6. FORMACIÓN DEL PERSONAL

El adjudicatario estará obligado a formar a todo el personal del centro comprometiéndose, para cualquier cambio de consideración que se produzca en el equipo, a una formación continuada del personal en todos los turnos de trabajo.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DE LOS SISTEMAS ANALÍTICOS DE INMUNOQUÍMICA

1. Cesión de 2 analizadores, integrables por módulos, con un gestor de muestras común.
2. Todas las determinaciones del Lote 1 deberán realizarse en un mismo equipo o plataforma completamente automática, de dimensiones y peso adecuados al espacio disponible en el laboratorio de análisis clínicos.
3. Reactivos con tecnología de quimioluminiscencia, con protocolos flexibles que permita el uso del protocolo idóneo, en uno o dos pasos, según las necesidades del ensayo y sin disminuir la velocidad. En el caso de ensayos de los ensayos de marcadores tumorales se requiere que sean en 2 pasos.
4. Velocidad analítica por módulo mínimo de 200 test/hora. Velocidad analítica total mínima 400 test/hora.
5. Los analizadores deben disponer de sistema de pipeteo de muestras que garantice que no se producen alteraciones constatables en los resultados debido a contaminación por arrastre, sin producir residuos sólidos adicionales contaminados (puntas desechables) cuya gestión incrementa los costes de operación del laboratorio.
6. Presentación de los reactivos, calibradores y controles listos para su uso.
7. Estabilidad de las calibraciones mínima 1 mes.
8. Diluciones automáticas, en el sistema analítico, según los resultados obtenidos.
9. Mantenimiento diario inferior a 20 minutos.
10. Gradillas universales, sin adaptadores, válidas para cualquier tipo de tubo.
11. El sistema analítico permitirá el procesamiento inmediato de las muestras urgentes.

Se deberá cumplir la totalidad de las características técnicas descritas para pasar a fase de valoración de los criterios cuya cuantificación dependa de un juicio de valor.

PROCEDIMIENTO ABIERTO 40/2015 HUP.

Una vez elaborado el pliego de prescripciones técnicas correspondientes al Procedimiento Abierto 40/2015 HUP, y para dar cumplimiento a lo establecido en el artículo 116 del Real Decreto Legislativo 3/2011 por el que se aprueba el Texto Refundido de la Ley de Contratos del Sector Público (B.O.E. nº 276 de 16 de noviembre de 2011), el Director Gerente del Hospital Universitario de la Princesa, en uso de las atribuciones que le confiere la Resolución de 25 de febrero de 2011, de la Viceconsejería de Asistencia Sanitaria, de delegación de competencias en materia de contratación y gestión económico-presupuestaria en los Gerentes de Atención Especializada, Servicio de Urgencias Médicas de Madrid y Centro de Transfusión, apartado primero (B.O.C.M. núm. 76, de 31 de marzo de 2011).

RESUELVE:

Aprobar dichos pliegos para el mencionado Procedimiento Abierto.

Madrid, 27 de marzo de 2015

EL DIRECTOR GERENTE



Fdº: Miguel Ángel ANDRÉS MOLINERO