

EXPEDIENTE DE CONTRATACIÓN: PA SUM 16/001

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

**Primera.- Objeto.** La Contratación consiste en el **Suministro de productos y equipos necesarios para el estudio de la coagulación** en el laboratorio clínico del Ente Público Hospital Universitario de Fuenlabrada, cuyas características técnicas se detallan a continuación junto a sus respectivos presupuestos de licitación y la cantidad estimada de cada una de ellos:

Lote	Orden	Cód. producto	Denominación	Det. Analíticas p/24 meses	Precio licitación	Importe total licitación	Rendimiento
1	1	2035	Tiempo de protombina	165.000	0,410934	67.804,11	90%
	2	6787	Tiempo de tromboplastina parcial activado	165.000	0,410934	67.804,11	90%
	3		TTPA confirmatorio (ácido elágico)	2.000	0,410934	821,87	70%
	4	2034	Fibrinógeno (claus)	1.000	0,746930	746,93	70%
	5	2042	Factor II actividad	1.200	1,789900	2.147,88	70%
	6	2044	Factor V actividad	1.200	1,789900	2.147,88	70%
	7	2045	Factor VII actividad	1.200	4,548800	5.458,56	70%
	8	2047	Factor X actividad	1.200	2,286450	2.743,74	70%
	9	2046	Factor VIII actividad	2.000	1,792850	3.585,70	70%
	10	2043	Factor IX actividad	2.000	1,792225	3.584,45	70%
	11	2048	Factor XI actividad	2.000	2,711180	5.422,36	70%
	12	2049	Factor XII actividad	2.000	3,171600	6.343,20	70%
	13	2040	Antitrombina III	1.100	1,875200	2.062,72	70%
	14	7791	Factor Von Willebrand Ag.	1.100	4,280796	4.708,88	60%
	15	7790	Factor Von Willebrand. Cofactor de la ristocetina	1.100	19,298286	21.228,11	60%
	16	5280	Proteína C cromogénica	1.100	14,672126	16.139,34	70%
	17	4599	Proteína S libre	1.300	22,960700	29.848,91	60%
	18	7792	Resistencia Proteína C	2.100	6,083048	12.774,40	70%
	19	7793	D dimero (HS)	8.000	5,505948	44.047,58	85%
	20	4600	Anticoagulante lúpico (varias pruebas incluidas) <sup>(1)</sup>		18,851468	56.554,40	
2	20.1	8010	Cefalina alta sensibilidad a fosfolípidos	3.000			70%
	20.2	12222	APTT sílica	3.000			70%
	20.3	12223	Veneno de víbora Russell	3.000			70%
	20.4		Confirmatorio sílica	1.000			70%
	20.5	12224	Confirmatorio de veneno de víbora	1.000			70%
	<b>TOTAL IMPORTE LOTE 1</b>					<b>355.975,14</b>	
2	21	3620	PFA: Colágeno epinefrina	150	10,3704	1.555,56	
	22	3621	PFA Colágeno ADP	100	10,3704	1.037,04	
<b>TOTAL IMPORTE LOTE 2</b>						<b>2.592,60</b>	
<b>TOTAL IMPORTE DE LICITACIÓN</b>						<b>358.567,74 €</b>	

<sup>(1)</sup> El nº de orden 20, Se puede ofertar como Anticoagulante lúpico con todas las pruebas incluidas o por individuales, en este caso nos deberán indicar el precio unitario de cada una de ellas y no podrá superar el importe del nº de orden 20: 56.554,40€.

**Rendimiento:** Expresa la relación entre las determinaciones adquiridas y las pruebas informadas, el porcentaje se expresa teniendo en cuenta las opciones de calibraciones y controles, repeticiones y tiempo de respuesta para resolver las necesidades clínicas de la prestación del servicio. El licitador debe valorar su propuesta para garantizar estos rendimientos. Se realizará una revisión semestral, si el ratio dets. informadas/dets. adquiridas es inferior, se suministrará sin cargo la diferencia.

**Conexión on-line** a cargo del adjudicatario. Si pasado un mes desde la puesta en marcha del equipo la conexión no está operativa (on line con paso de la información de trazabilidad y datos definida), el coste de los reactivos adquiridos en ese periodo, se minorará en un 50 % del importe adjudicado hasta que esté operativa.

**Resistencia a la proteína C activada** (Determinaciones de Biología Molecular incluidas): La oferta deberá incluir determinaciones complementarias por Biología Molecular (200 determinaciones aproximadamente): El sistema constará de un solo módulo, trabajará con sangre total, a partir de tubo de citrato o edta., y realizará en un solo paso la extracción de ADN o ARN, amplificación, hibridación, e interpretación de resultados de manera totalmente automatizada.

**Otras técnicas especiales de coagulación no incluidas en el este expediente**

El coste de los reactivos para su determinación correrá a cargo del hospital, pero el licitador debe ofertar en sus equipos canales abiertos que permitan adaptación. La aplicación en el analizador debe estar certificada por el fabricante del reactivo.

**HIT (Trombopenia inducida por heparina):** Reactivo para la determinación cuantitativa de anticuerpos para la Trombocitopenia Inducida por Heparina, automatizado en coagulómetro, líquido y listo para su uso.

**Anti Xa:** Reactivo Líquido, listo para el uso. Una sola curva para Heparina UF/LMW que posea linealidad que abarque rango profiláctico y terapéutico sin diluciones (0.0 – 2.0 UI/mL).

**Trombina, Factor XIII, Dabigatran y Rivaroxaban**

LOS REACTIVOS DEBEN ENTREGARSE CON UNA CADUCIDAD MAYOR A 6 MESES, EN CASO DE QUE SERA INFERIOR, EL HOSPITAL SE RESERVA EL DERECHO DEVOLVER EL PEDIDO CON “INFERIOR A CADUCIDAD PACTADA”

Especificaciones EXIGIBLES LOTE 1 descripción	coag básica Nº orden 1,2,3,4	coag especial Nº orden (resto)
Carga continua de muestras, reactivos y cubetas de reacción, sin interrupción de ningún proceso analítico, en modo automático con identificación por código de barras y en tubo cerrado. Modo manual que permita identificación por código de barras o manualmente	x	x
Todas las técnicas ofertadas incluidas deben realizarse en el mismo analizador. Las técnicas ofertadas de otros fabricantes deberán aportar certificación del fabricante de la adecuación al analizador a utilizar. En nuestra cartera se incluyen: Anti-Xa, Trombina, Factor XIII, Dabigatran, Rivaroxaban, TIH (trombopenia inducida por heparina). Si el equipamiento no permite su realización, debe hacerse oferta en otros equipos certificados para dichas técnicas <b><i>Se adjuntará presentación y precio por determinación de cada una de las técnicas (presupuesto).</i></b>	x	x
Número de aparatos: 3 que dispongan del mismo software, y utilicen los mismos reactivos e idénticos fungibles 2 iguales para rutina y especiales y uno para urgencias con módulo preanalítico: Chequeo automático de las interferencias HIL de las muestras (Hemólisis, Ictericia y Lipemia), advirtiéndolo al usuario en el software de la existencia de las mismas, específicas para cada ensayo utilizando umbrales descritos en la ficha técnica de cada reactivo.	x	x
Posibilidad de transformar en urgentes todas las posiciones de muestra, incluso estando el sistema realizando determinaciones. Capacidad de procesar muestras urgentes en cualquier momento y en cualquier posición del analizador.	x	
Volumen mínimo de carga 60 tubos primarios en rutina y 40 en urgencias		
Métodos de medida deben incluir tres metodologías: Coagulométricas (principio de medida detección foto-óptica), cromogénicas e inmunturbidimétricas	x	x
Visualización de curvas de polimerización en todos los test incluidas los test de screening (PT, aPTT y Fbn)	x	x
Cap piercing	x	x
Cajón de reactivos atemperado	x	x
Sistema operativo: Windows XP o superior	x	x
Control de calidad con gráficas de Levy-Jennings y reglas de Westgard configurables	x	x
Tromboplastina recombinante con ISI entre 0.95 y 1.05	x	x
Realización de fibrinógeno derivado asociado a todas las determinaciones de PT en una única determinación sin aumentar el tiempo de realización. Debe estar incluido en el rendimiento	x	
Cefalina: Reactivo líquido	x	x
Proteína C técnica cromogénica		x
Todas las pruebas de coagulación deben incluir controles internos	x	x
D-Dímero: Reactivo líquido. Técnica cuantitativa, con amplia linealidad. El Cut-off que se sugiere deberá proporcionar un 100% de VPN (valor predictivo negativo), es decir ausencia de falsos negativos. No deberá presentar interferencias con el factor reumatoide hasta una concentración de 1000 UI/ml. La técnica deberá poseer la certificación FDA, que la valide para la exclusión de la TVP y TEP.		x
Dimero-D unidades FEU		x
Anticoagulante lupico: Su determinación debe ser automatizable. Debe incluir al menos técnica de veneno de víbora de Russell (screening y confirmatorio) más una técnica de APTT con activador de sílica (screening y confirmatorio) y APTT de alta sensibilidad a fosfolípidos con o sin confirmatorio		x
Debe incluir QC externo diferente de la casa ofertante. Se recomienda AEHH para hematimetría y coag. normal y ECAT para coag especial	x	x
Conexión on-line bidireccional con el SIL	x	x
Disponer de limpieza automática entre muestra y muestra.	x	x
Asistencia técnica que incluya mantenimiento preventivo (al menos cada 6 meses) y correctivo (con respuesta en menos de 24 horas). Hot-line mínimo mañanas y tardes laborables.	x	x
Existencia de canales abiertos: Sistema abierto para programación de otros test.	x	x
Rerun de test, test reflejos y elaboración de perfiles. Posibilidad de verificar resultados según criterios configurables		x

<b>Especificaciones EXIGIBLES</b> <b>LOTE 1 descripción</b>	<b>coag básica Nº orden 1,2,3,4</b>	<b>coag especial Nº orden (resto)</b>
Minería de datos: Trazabilidad completa de resultados en el on-line, debe incluir <b>lote de reactivo y controles</b>	x	x
Resistencia a la proteína C activada. Incluye factor V deficiente y cálculo de ratio automatizado en una única determinación sin aumentar el tiempo de realización- Informar sobre técnicas coagulativas y moleculares ofertadas.		x
La oferta de Resistencia a la proteína C activada deberá incluir determinaciones complementarias por Biología Molecular (para 200 determinaciones aproximadamente): El sistema constará de un solo módulo, trabajará con sangre total, a partir de tubo de citrato o edta, y realizará en un solo paso la extracción de ADN o ARN, amplificación, hibridación, e interpretación de resultados de manera totalmente automatizada.		x
<b>Especificaciones EXIGIBLES</b> <b>LOTE 2 descripción</b>		
Test funcional plaquetario tipo PFA		

**Segunda.- Alcance de las características técnicas.** Las empresas licitadoras deberán ofertar el material que constituye el objeto de este expediente de contratación, tomando como referencia las características técnicas que se describen en la cláusula primera, bien entendido que éstas establecen un nivel “medio de prestaciones” en relación con la valoración del criterio “Calidad de la Oferta Técnica” y, asimismo, admiten en todos los casos la indicación de “o equivalentes”.

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

**Tercera.-** Los licitadores deberán ofertar por precios unitarios, según modelo de Anexo II del Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares.

Cuando el Precio Unitario, sin IVA ofertado, supere el precio unitario, sin IVA de licitación, la proposición será desechada.

Aquellas proposiciones en las que el resultado del producto del precio unitario, sin IVA, por el número de unidades estimadas, sea superior a la Base Imponible, sin IVA, especificada como base en los Pliegos, serán desechadas.

Asimismo, serán excluidas las proposiciones económicas presentadas a lotes con varios componentes, que no oferten a la totalidad de los mismos, o que excedan el precio de licitación, sin IVA, de alguno de ellos.

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

**Cuarta.- 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 continúa 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.

**Quinta.- 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.

CONFORME:

Fuenlabrada, 23 de noviembre de 2015  
EL DIRECTOR GERENTE

EL ADJUDICATARIO  
FECHA Y FIRMA



Hospital Universitario de Fuenlabrada  
SaludMadrid  
Comunidad de Madrid  
DIRECCIÓN GERENCIA  
Fdo: Carlos Mur de Viu Bernad  
Hospital Universitario de Fuenlabrada

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

1. Les recordamos que según consta en la cláusula 11 del Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares:
  - 1.1. En el exterior de cada uno de los 3 sobres dónde deben presentar sus proposiciones 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. Todos los documentos que presenten deberán ser originales o copias compulsadas.
3. Las ofertas económicas en los concursos abiertos deberán presentarse por duplicado.
4. Deben presentar en el sobre nº 1 escrito con los números de lote a los que licitan.
5. En la oferta económica se han de incluir las referencias de su empresa del artículo ofertado así como la unidad mínima de venta.

Anexo I

Nº EXPEDIENTE:		LOTE:	
DENOMINACIÓN DEL EQUIPO:			
MARCA:		MODELO:	

  

### 2. INSTALACIÓN

2.1. Para la instalación del equipo se necesitan requisitos especiales:

2.1.1. Obras:			
2.1.2. Energía Eléctrica:	Voltaje:		
	Amperaje:		
2.1.3. Agua			
2.1.4. Desagüe.			
2.1.5. Climatización.			
2.1.6. Otros.	Superficie ocupada:	Peso:	Dimensiones:

  

2.2. Plazo de entrega:

  

2.3. Plazo de instalación:

  

2.4. ¿Con el equipo se entregan todos los accesorios necesarios para su funcionamiento? ( ) Sí ( ) No  
ACCESORIOS (DETALLE)


  

2.5 Si el equipo necesita un espacio físico especial, detállese: