

EXPEDIENTE N° 2016-0-36

PLIEGO DE CONDICIONES TÉCNICAS RELATIVO A LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE REACTIVOS Y DIVERSO MATERIAL PARA LA DETERMINACIÓN DE HEMOGLOBINAS GLICADAS PARA EL LABORATORIO DE BIOQUÍMICA DEL CENTRO DE ESPECIALIDADES AMBULATORIAS DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO “12 DE OCTUBRE”.

El presente pliego de Prescripciones Técnicas, de acuerdo con el artículo 116 del RDL 3/2011, de 14 de Noviembre, de Contratos del Sector Público, forma parte del Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares para la adquisición del **SUMINISTRO DE REACTIVOS Y DIVERSO MATERIAL PARA LA DETERMINACIÓN DE HEMOGLOBINAS GLICADAS PARA EL LABORATORIO DE BIOQUÍMICA DEL CENTRO DE ESPECIALIDADES AMBULATORIAS DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO “12 DE OCTUBRE”**.

1. OBJETO DEL CONTRATO

El presente concurso tiene por objeto el suministro de los reactivos y materiales necesarios para la realización de análisis automatizado de hemoglobinas glicadas en sangre para el laboratorio de BIOQUÍMICA del Hospital 12 de Octubre de Madrid.

2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS GENERALES.

La oferta incluirá todo lo necesario para realizar la determinación de los parámetros ofertados (cediendo temporalmente al Hospital, por un tiempo igual a la duración del presente concurso, todo el equipamiento analítico necesario para la obtención del resultado final de la prueba).

Igualmente, la empresa adjudicataria de los reactivos deberá suministrar TODO el material necesario para la realización de las diversas técnicas: calibradores, controles, fungibles, etc., sin cargo alguno para el Hospital. El precio que indiquen incluirá todos los materiales necesarios; asimismo incluirá la amortización de los equipos.

También corresponderá al adjudicatario:

- La instalación de los equipos.
- La formación de los profesionales sanitarios que vayan a utilizar el equipo.
- El mantenimiento preventivo y el correctivo del equipo ante cualquier avería, rotura, etc.
- Todo tipo de reparación, así como los costes asociados a la misma (mano de obra, material, etc).
- Asistencia técnica inmediata (máximo 12 horas).
- Aportación de mejoras y novedades de métodos diagnósticos durante la vigencia del contrato.
- Cualquier otro gasto asociado.
- Conexión con el Sistema informático del laboratorio.
- Se ofertarán al menos de 2 equipos iguales.
- Se incluirá la inscripción anual, mientras dure el contrato, en el control de calidad externo de la SEQC u otro programa de control de calidad internacional, que permita la comparación de los resultados con los de otros laboratorios a nivel nacional e

internacional. El adjudicatario podrá subcontratar este tipo de control de calidad con otra empresa, indicando la empresa subcontratada y características de ese control.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL EQUIPAMIENTO ANALÍTICO

- Sistema de cromatografía líquida de alta resolución (HPLC)
- Durabilidad de la columna de al menos 2500 muestras
- Determinación y cuantificación de las fracciones HbA1c, HbF, HbS, HbC
- Sin interferencia de la hemoglobina carbamylada o acetilada, de la fracción lábil, Hemoglobina Fetal o variantes de hemoglobina.
- Identificación de la muestra por código de barras integrado en el sistema
- Posición para muestras urgentes.
- Toma de muestra en tubo cerrado.
- Carga continua de muestras
- Calibración trazable respecto a DCCT o IFCC.
- Máxima estabilidad de la calibración.
- Control de calidad interno a dos niveles.
- Diferentes tipos de racks para distintas muestras (Controles, prediluidas, lavado...)
- Tiempo de respuesta no superior a 90 segundos
- Con sistema de alimentación ininterrumpida SAI
- Equipos y PC con software en castellano.
- Programa de gestión único que integre todos los equipos instalados
- Contador del número de pruebas realizadas y alarma de muestras repetidas
- Registro del control de calidad interno del sistema
- Visualización de los cromatogramas
- Almacenamiento de los resultados de, al menos, 30.000 análisis
- Realización automática de copias de seguridad y base de datos.
- Posibilidad de acceso a un histórico de cromatogramas
- Posibilidad de la creación de filtros de validación
- Posibilidad de trabajar en Host Query

OTROS REQUISITOS

- La oferta deberá incluir el control interno ajeno al propio del licitador.

REQUISITOS A CUMPLIR EN CASO DE CESIÓN DE EQUIPOS

Respecto a la entrada y cesión de equipos electromédicos a cargo de fungibles adquiridos por distintos procedimientos de contratación y en lo relativo al soporte mantenimiento de los mismos:

- Los equipos electromédicos en cesión de uso deberán ser registrados en la Unidad de Inventario del Hospital Universitario 12 de Octubre y por la Unidad de Electromedicina, según los procedimientos establecidos en la Norma interna del Hospital. En tanto en cuanto este procedimiento administrativo no se finalice estos equipos no podrán ser puestos en uso.

- El adjudicatario facilitará todos los datos de filiación y colaborará en el registro de los mismos de forma que su identificación sea unívoca.
- Si a lo largo del desarrollo del contrato por razones operativas alguno de los equipos y/o sistemas es cambiado se deberá indicar la contingencia para su registro a las mismas instancias de los puntos anteriores.
- El adjudicatario es responsable de los equipos en cesión de uso sobre los que deberá realizar el correspondiente mantenimiento correctivo y preventivo. Deberá facilitar al Hospital los protocolos de Mantenimiento Preventivo y su periodificación que de forma preferente corresponderán a los prescritos por el fabricante.
- Deberá aportar a la Unidad de Electromedicina y a los Servicios Asistenciales afectados información puntual de los resultados de los mantenimientos, pruebas de calibración, etc., realizadas sobre los equipos en cesión de uso.
- Así mismo el Adjudicatario realizará las comprobaciones y calibraciones que dimanen de planes de aseguramiento de la calidad según normas ISO, EFQM, etc.
- Respecto a las condiciones de mantenimiento se deberán especificar claramente las condiciones del mismo con especial incidencia en :
 - Tiempos de respuesta
 - Tiempo de reparación
 - Sustitución en caso de superar el tiempo de reparación
 - Uptime propuesto
 - Etc.

MUESTRAS SOLICITADAS PARA LA EVALUACIÓN DE LOS PRODUCTOS: (NO)

No obstante, y durante el período de evaluación técnica de los productos ofertados, se podrán solicitar muestras, en aquellos casos que se considere necesario, requisito imprescindible para poder valorar la calidad del producto.

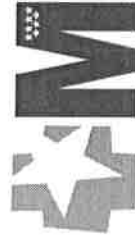
Madrid, a 4 de Febrero de 2016.

LA DIRECTORA GERENTE,



Hospital Universitario
12 de Octubre
SaludMadrid

Fdo.: Carmen Martínez de Pancorbo González.



Hospital Universitario
12 de Octubre

SaludMadrid



EXPEDIENTE 2016-0-36

OBJETO: "REACTIVOS PARA LA DETERMINACIÓN DE HEMOGLOBINAS GLICADAS PARA EL LABORATORIO DE BIOQUÍMICA

| PRESUPUESTO | | | | | | |
|-------------|--|----------------------|----------------------|-----------------|----------------|------------|
| LOTE | DESCRIPCION ARTICULO | CANTIDAD 24 MESES | PRORROGA 24 MESES | PRECIO S/IVA | BASE IMPONIBLE | IVA |
| 1 | REACTIVO PARA LA DETERMINACION DE LA HEMOGLOBINA GLICADA | 151.200 | 151.200 | 1,00 | 151.200,00 | 31.752,00 |
| | | | | | 151.200,00 | 31.752,00 |
| | | | | | 182.952,00 | 302.400,00 |
| | | | | | 182.952,00 | 302.400,00 |