



Hospital Universitario  
**Ramón y Cajal**  
SERVICIO DE SUMINISTROS

**SUMC**

PLIEGO DE ESPECIFICACIONES  
TÉCNICAS

ANEXO 24

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA  
ADQUISICIÓN DE REACTIVOS PARA  
NEFELOMETRIA**

**LABORATORIO CORE DEL HOSPITAL  
UNIVERSITARIO RAMON Y CAJAL, POR  
PROCEDIMIENTO ABIERTO**

**P.A.2017000023**



Hospital Universitario  
**Ramón y Cajal**

 Comunidad de Madrid

27/06/2017

# ÍNDICE

<b>PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS .....</b>	<b>1</b>
<b>1 OBJETO .....</b>	<b>1</b>
<b>2 CONSIDERACIONES GENERALES .....</b>	<b>2</b>
<b>3 REACTIVOS .....</b>	<b>2</b>
<b>4 EQUIPAMIENTO .....</b>	<b>3</b>
<b>4.1 Características generales del equipamiento .....</b>	<b>3</b>
<b>4.2 Requisitos técnicos de los equipos para determinaciones de Nefelometría (Lote I).....</b>	<b>4</b>
<b>4.3 SERVICIO TECNICO .....</b>	<b>5</b>

## ANEXO I - ACTIVIDAD ESTIMADA

## **PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS**

### **1 OBJETO**

El presente procedimiento tiene por objeto la adquisición de reactivos necesarios para la realización de pruebas analíticas en el Laboratorio CORE del Hospital Universitario Ramón y Cajal.

La proposición que haga el licitador, para ser admitida, debe comprender como mínimo todas y cada una de las determinaciones de cada lote, sin omitir ninguna, de lo contrario quedará excluida.

El adjudicatario estará obligado durante la vigencia del contrato a:

- Responsabilizarse y asumir frente a la Institución el compromiso de garantizar en todo momento el suministro permanente, continuo e ininterrumpido, de acuerdo las necesidades de los bienes objeto del contrato.
- Suministrar los reactivos y todo el material necesario para la realización de las determinaciones especificadas en el Anexo I.
- La oferta incluirá todo el equipamiento preanalítico, analítico y postanalítico necesario para procesar dichas determinaciones de forma totalmente automática, cediendo este equipamiento al laboratorio por un tiempo igual a la duración del presente concurso.
- Conectar el equipamiento al sistema informático OPENLAB existente en el laboratorio de la empresa NEXUS IT
- Asumir la formación necesaria del personal usuario, para el correcto funcionamiento de los equipos, así como su mejor aprovechamiento.
- Mantener íntegramente y actualizar el equipamiento cedido, incluido el software del sistema informático del laboratorio (SIL) existente dando soporte presencial diario y corriendo de su cuenta cualquier tipo de gasto
- La oferta también incluirá un SAI para preservar todo el equipamiento cedido ante posibles cortes de luz, con un mínimo de 30 minutos.

La oferta económica se valorará por el precio total del lote, aunque deberá indicarse el precio unitario de cada determinación analítica para todas las relacionadas en el Anexo I.

Cuando una determinación relacionada en el anexo que se acompaña, perdiera su indicación, la Dirección Gerencia del Hospital tendrá la capacidad de interrumpir el suministro a petición del Jefe del Servicio. La Dirección Gerencia del Hospital comunicará con la antelación suficiente la medida adoptada y su motivación al órgano de contratación. Será de preceptivo cumplimiento por la empresa adjudicataria la interrupción del suministro notificado.

El adjudicatario se hará cargo (sin coste alguno para el Hospital) del suministro de la totalidad de los consumibles: calibradores, controles internos y externos elegidos ambos por el usuario, accesorios, fungibles y demás elementos (diluyentes, buffers, copas de muestras, sustratos, solución de limpieza, etc.) que sean necesarios para realizar las distintas determinaciones analíticas para las que se emplearán los reactivos objeto del presente contrato.

Para el seguimiento de la ejecución del lote, semestralmente se efectuará un análisis de seguimiento conjunto entre el adjudicatario y la Dirección del Hospital que estudie las comparativas entre reactivos suministrados y determinaciones realizadas, así como su relación con los estándares.

### **2 CONSIDERACIONES GENERALES**

Las prescripciones técnicas que se exponen en las consideraciones generales, tendrán efectos y por tanto, estarán vigentes tanto en la fase del procedimiento así como en la fase de ejecución del contrato.

El licitador deberá ofertar todos los reactivos, controles, calibradores y fungibles específicos para realizar cada una de las determinaciones indicadas en el **Anexo I**.

El licitador aportará todo tipo de certificaciones y acreditaciones de que disponga relativas al suministro, mantenimiento y servicio. Todos los productos sanitarios deberán cumplir con la normativa vigente en materia de marcado CE de Productos Sanitarios, de acuerdo con el Real Decreto 1591/09, de 16 de octubre. Además, en relación con los reactivos deberán cumplir el Real Decreto 1662/2000, de 29 de septiembre, sobre productos sanitarios para diagnóstico in vitro.

El adjudicatario se obliga a asumir frente al Hospital el compromiso de garantizar en todo momento la realización y obtención de todas las determinaciones que especificándose en el Anexo I les hayan sido adjudicadas, así como la entrega de los resultados en un plazo no superior a **48 horas**, exceptuando aquellas pruebas que por su especificidad requieran mayor tiempo, haciéndose cargo con sus propios medios u otros externos y a su costa de dicha entrega, en caso de averías o paradas por revisiones atípicas imputables al equipo.

El Hospital realizará cuantos controles de calidad considere necesarios, del material suministrado. El incumplimiento de los márgenes de calidad, conllevará la resolución del contrato.

### **Acreditaciones**

El licitador podrá incluir en su oferta, el compromiso y nivel de participación que está dispuesto a asumir, colaborando en la obtención de las acreditaciones, estándares de calidades o proyectos de investigación que proponga el Hospital Universitario Ramón y Cajal, comprometiéndose a mantener o actualizar las certificaciones ISO que existan en vigor en el Servicio.

## **3 REACTIVOS**

Serán los reactivos necesarios para la realización de las determinaciones que se relacionan en el Anexo I.

La oferta detallará:

- Nombre y referencia comercial de los reactivos, soluciones, calibradores, material fungible, etc.
- Presentación en cantidad, volumen y nº de test reales, descontando volúmenes muertos.
- Caducidades y estabilidad de reactivos en almacén y en los equipos.
- Temperatura de almacenamiento
- País de fabricación
- Plazos mínimos y máximos de entrega
- Ubicación del almacén que repondrá el stock del Hospital
- Cualquier otra que considere oportuna para una valoración del reactivo

Las empresas licitadoras deben ofrecer distintas presentaciones de reactivos (número de determinaciones por unidad mínima de venta) que faciliten su adecuación en función de la actividad del laboratorio.

*En cumplimiento de la legislación vigente en materia de prevención de riesgos laborales (Ley 31/95 Ley de Prevención de Riesgos Laborales y RD 1215/97 Disposiciones mínimas de seguridad y salud para la utilización por los trabajadores de los equipos de trabajo) el proveedor adjudicatario se compromete a documentar copias de las fichas de seguridad actualizadas de todos y cada uno de los productos ofertados. El adjudicatario se comprometerá a mantener estas fichas actualizadas durante la ejecución del contrato.*

## 4 EQUIPAMIENTO

### 4.1 Características generales del equipamiento

El licitador aportará los reactivos y el equipamiento analítico necesario en régimen de cesión durante la vigencia del contrato, para lo que deberá:

- ✓ Ofertar el número de equipos analíticos suficiente para atender la actividad y parámetros relacionados en el Anexo I cumpliendo todas las especificaciones técnicas y requisitos que en el **Pliego de Prescripciones Técnicas** se requieren. Los equipos deberán ser capaces de soportar las cargas de trabajo asistencial y facilitar tantos elementos y/o equipos como sean necesarios para dar cobertura a la misma de forma que la avería de un equipo no suponga una interrupción de la actividad.
- ✓ Los equipos analíticos estarán conectados al sistema robotizado abierto. Los licitadores deberán certificar dichas conexiones en instalaciones de otros hospitales con similar actividad y asumirán los costes de conexión tanto al sistema robotizado como al SIL.
- ✓ Hacerse cargo de la instalación de todo el equipamiento, así como de la formación del personal.
- ✓ El plazo máximo para la instalación de los equipos será de 30 días desde la comunicación de la resolución de la adjudicación a los licitadores.
- ✓ Aportará un cronograma en la que se detallen las fases y tiempos de instalación del equipamiento ofertado. El incumplimiento de estas fases de la instalación, así como una demora de sus fases de implantación podrá suponer penalizaciones económicas progresivas al tiempo de demora, incluso la anulación del lote adjudicado si ello afectara de forma importante a la actividad del área del laboratorio.
- ✓ El licitador se comprometerá a la formación inicial y avanzada sobre el manejo y mantenimiento de los equipos que se instalen, así como de las aplicaciones informáticas que los acompañen, en los diferentes turnos de trabajo existentes
- ✓ Cualquier modificación de los equipos conllevará un nuevo periodo de formación del personal.
- ✓ Los equipos y demás componentes serán instalados por el adjudicatario en los locales de destino definitivos en condiciones de funcionamiento, incluyendo software necesario para la integración entre los diferentes equipos y entre éstos y el SIL del Laboratorio.
- ✓ Las empresas licitadoras presentarán los manuales de instrucciones (con procedimientos normalizados de trabajo) y los manuales de mantenimiento en soporte electrónico y en castellano.
- ✓ Todos los equipos deberán estar provistos de un SAI que permita un grado de autonomía de unos 30 minutos una respuesta eficaz ante posibles cortes de energía eléctrica en todos aquellos equipos que por sus dimensiones y potencia lo permitan.
- ✓ Los equipos propuestos deberán ser ergonómicos, y cumplirán con la normativa vigente sobre Riesgos Laborales (ruidos, etc.).
- ✓ Optimizará el proceso analítico permitiendo la obtención de resultados válidos, mediante tecnología de reacciones de alta linealidad, que eviten diluciones innecesarias.

#### 4.1. Requisitos técnicos de los equipos de Nefelometría (Lote 1 )

Se deberán ceder al Hospital **dos equipos de Nefelometría y un alicuotador** para mejorar la fase preanalítica.

##### 1. Nefelómetro de alta capacidad

Se instalará en la cadena 1 del laboratorio CORE del hospital con el objeto de implementar un alto grado de automatización en las pruebas de alta demanda (Alto volumen diario de muestras) de nefelometría. Debe cumplir los siguientes requisitos específicos:

- Almacenamiento de calibradores y controles refrigerados dentro del equipo durante al menos 1 semana.
- Procesamiento de los controles y las calibraciones de forma automática según la definición del usuario sin intervención del operador. La aceptación de la calibración y el valor del control también será automática según el criterio establecido por los facultativos responsables.
- Conexión a la cadena robotizada actualmente instalada en el Laboratorio Core.
- Automático y multiparamétrico de uso discrecional con una potencia de proceso adecuada a la demanda asistencial.
- Carga continua de muestras, reactivos, controles, calibradores y consumibles, sin interrupción del trabajo.
- Almacenamiento de reactivos refrigerados dentro del equipo.
- Se deberá ceder un programa para evaluar el daño de barrera hematoencefálica y síntesis intratecal de inmunoglobulinas.
- Marcado CE

##### 2. Nefelómetro de baja capacidad

El segundo nefelómetro se dedicará a las pruebas de baja demanda que debe cumplir los siguientes requisitos:

- Deberán ser automáticos, multiparamétricos de uso discrecional con una potencia de proceso adecuada a la demanda asistencial.
- Carga continua de muestras, reactivos, controles, calibradores y consumibles, sin interrupción del trabajo.
- Posibilidad de almacenaje de reactivos refrigerados dentro del equipo.
- Se deberá ceder un programa para evaluar el daño de barrera hematoencefálica y síntesis intratecal de inmunoglobulinas.
- Marcado CE

##### 3. Alicuotador

En el área preanalítica se instalará un alicuotador para mejorar la seguridad del paciente y garantizar la trazabilidad de las muestras que se procesan. Deberá cumplir los siguientes requisitos:

- Velocidad mínima de 200 tubos alicuotas/hora con un volumen mínimo de las alicuotas de 0,05 mL, precisión 0,01 mL.
- Sistema de detección de coágulos y enrutamiento a la zona de incidencias para procesamiento manual.
- Posibilidad de integrar diferentes tipos de rack.
- Alimentación de tubos secundarios a granel con etiquetado automático y configuración de la etiqueta que permita añadir prefijos o sufijos o áreas de distribución.
- Destaponador y retaponador.
- Alicuotación en microplaca.
- Con conexión a LIS y a cadena automatizada y con posibilidad de crear reglas para trabajar sin conexión al LIS.

## 4.2 SERVICIO TECNICO

El adjudicatario se hará cargo del mantenimiento de los equipos analíticos en los que se desarrolle la actividad indicada en el Anexo I. El mantenimiento será considerado a todo riesgo y/o integral; entendiéndose que tal mantenimiento comprende actuaciones de mantenimiento preventivo, predictivo, correctivo y normativo.

El mantenimiento incorporará la sustitución de piezas, recambios y los gastos de reactivos que sean necesarios así como de otros elementos necesarios que garanticen el correcto funcionamiento de los equipos; indicándose obligatoriamente los tiempos de respuesta del Servicio Técnico, así como los días que cubre dicho servicio, tanto telefónico como en presencia física para urgencias y programado.

La oferta detallará al menos los siguientes puntos:

- Ubicación del servicio de asistencia técnica.
- Número y cualificación de los técnicos disponibles.
- Soporte telefónico para comunicación de averías y horario del mismo.
- Tiempo de respuesta: Los tiempos máximos admisibles de respuesta y de reparación de avisos de averías, a contar desde la llamada que haga el responsable, o persona delegada, por parte del Servicio del Hospital son los que a continuación se exponen:
  - ✓ La asistencia de un técnico se realizará en un tiempo máximo 4 horas laborables los 365 días del año, valorándose menor tiempo de respuesta.
  - ✓ El tiempo máximo de resolución de averías será de 24 horas laborables.
  - ✓ Para los Sistemas de Información se exige una asistencia técnica los 7 días de la semana 24 horas y tiempo de respuesta máximo de 2 horas.

De superarse estos términos, el adjudicatario deberá establecer cualquier solución alternativa que cuente con el visto bueno de los responsables designados por el Hospital. En caso de incumplimiento de estas obligaciones, independientemente de cualquier otra indemnización o penalidad, el Hospital Universitario Ramón y Cajal podrá encargar a un tercero la realización de las determinaciones pendientes, descontando su precio de la facturación que le haga el adjudicatario.

Cuando por algún motivo se produzcan determinadas situaciones de emergencia, la respuesta deberá ser inmediata y la atención continuada mientras permanezca esta situación.

En caso de reiteradas deficiencias, el adjudicatario deberá sustituir el equipo existente por otro del mismo tipo, no variando esto las condiciones del contrato.

En el caso de que durante la ejecución del contrato, el Hospital implementase algún sistema de codificación de productos, el adjudicatario se compromete a utilizarlo, adaptando convenientemente su operativa, de acuerdo con las instrucciones que le hagan sus responsables.

Fdo.: Dra.L.Mª. VILLAR GUIMERANS  
RESPONSABLE INMUNOLOGIA



VºBº Dra. M. FERRE MASFERRER  
SUBDIRECTORA MEDICA SERVICIOS CENTRALES



# Hospital Universitario Ramón y Cajal

SERVICIO DE SUMINISTROS

**SUMC**


## ANEXO AL PLIEGO DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

ANEXO 25

LOTE	N.O.	CODIGO	ARTICULO	UNIDAD MEDIDA	CANTIDAD ESTIMADA (24 meses)	PRECIO UNIDAD MEDIDA (IVA incluido)	IMPORTE TOTAL ESTIMADO (IVA incluido)	BASE IMPONIBLE	TOTAL IVA (Tipo 21 %)
1	1	018483	ANTISUERO ALBUMINA	DETERM.	9.000	1,8317	16.485,30	13.624,21	2.861,09
1	2	018480	ANTISUERO ANTITRIPSINA A1	DETERM.	6.500	1,8608	12.095,20	9.996,03	2.099,17
1	3	287792	ANTISUERO C3	DETERM.	13.200	1,2645	16.691,40	13.794,55	2.896,85
1	4	287793	ANTISUERO C4	DETERM.	13.800	1,2645	17.450,10	14.421,57	3.028,53
1	5	018481	ANTISUERO CERULOPLASMINA	DETERM.	6.900	2,0315	14.017,35	11.584,59	2.432,76
1	6	018482	ANTISUERO GLICOPROTEINA ACIDA A1	DETERM.	2.000	1,8607	3.721,40	3.075,54	645,86
1	7	018479	ANTISUERO HAPTOGLOBINA	DETERM.	5.000	1,8607	9.303,50	7.688,84	1.614,66
1	8	287790	ANTISUERO IGA	DETERM.	78.150	1,1495	89.833,43	74.242,50	15.590,93
1	9	287791	ANTISUERO IGG	DETERM.	66.250	1,1495	76.154,38	62.937,50	13.216,88
1	10	287788	ANTISUERO IGM	DETERM.	69.150	1,1495	79.487,93	65.692,50	13.795,43
1	11	287800	BETA 2 MICROGLOBULINA	DETERM.	2.000	1,6208	3.241,60	2.679,01	562,59
1	12	275071	CADENA LIGERA TIPO KAPPA	DETERM.	500	2,1486	1.074,30	887,85	186,45
1	13	275072	CADENA LIGERA TIPO LAMBDA	DETERM.	500	2,1486	1.074,30	887,85	186,45
1	14	287802	DISCO INMUNODIFUSION RADIAL C1 ESTERASA INHIBIDOR	DETERM.	1.000	1,6093	1.609,30	1.330,00	279,30
1	15	312496	C1 ESTERASA INHIBIDOR FUNCIONAL	DETERM.	240	5,3706	1.288,94	1.065,24	223,70
1	16	287795	PLACA CUANTIFICACION IGD INMUNODIFUSION RADIAL	DETERM.	800	2,0691	1.655,28	1.368,00	287,28
1	17	005511	PROTEINA LIGADA A RETINOL (RBP)	DETERM.	10.600	2,0315	21.533,90	17.796,61	3.737,29
1	18	287789	REACTIVO LATEX ASL	DETERM.	8.400	0,9196	7.724,64	6.384,00	1.340,64
1	19	287797	REACTIVO LATEX CRP	DETERM.	118.800	0,9196	109.248,48	90.288,00	18.960,48
1	20	287803	REACTIVO LATEX RF	DETERM.	46.200	0,9196	42.485,52	35.112,00	7.373,52
TOTAL LOTE 1:							526.176,24	434.856,40	91.319,84

IMPORTE TOTAL:	526.176,24	434.856,40	91.319,84
----------------	------------	------------	-----------



 <p><b>Hospital Universitario Ramón y Cajal</b></p> <p>SUBDIRECCIÓN SERVICIOS GENERALES <b>SSGG</b></p>	<p><b>COMPROMISO MEDIOAMBIENTAL DE PROVEEDORES Y SUBCONTRATISTAS</b></p>	<p>REV.: 01 FECHA: 14-04-2016</p> <p>Página 1 de 1</p>
--	--	--

Por el presente documento la empresa o entidad .....que presta sus servicios en el Hospital Universitario Ramón y Cajal se compromete a desarrollar acciones encaminadas a minimizar el impacto ambiental y prevenir la contaminación derivada de sus actividades, productos y servicios, orientando sus procesos hacia la mejora continua y al desarrollo sostenible. Asimismo promoverán la reducción, el reciclado, la reutilización y valorización de los residuos, la eficiencia energética, y las buenas prácticas ambientales, como principales rectores de su trabajo y servicios en este Centro Sanitario.

El contratista adoptará las medidas oportunas para el cumplimiento de la legislación ambiental en vigor, así como **del cumplimiento de las normas de gestión medioambiental**, y en cumplimiento del Real Decreto Legislativo 3/2011, de 14 de noviembre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de Contratos del Sector Público; 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 Ramón y Cajal 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.

Por todo ello, la empresa .....

#### **SE COMPROMETE A:**

- Cumplir los requisitos legales ambientales aplicables a la actividad y que sean conocidos por toda la organización.
- Identificar y gestionar los residuos generados por su actividad dentro del hospital y conforme establecen las exigencias legales para cada tipo de residuo.
- Promover el empleo de productos alternativos, materiales y métodos menos agresivos para el medio ambiente, con menores características de toxicidad, a fin de reducir la producción de residuos.
- Disponer y mantener actualizado un listado de las sustancias y preparados, en caso de que los utilice, así como las correspondientes fichas de seguridad.
- Realizar un uso controlado de la energía y optimizar el consumo sostenible de recursos naturales no renovables, retornables y reutilizables.
- Informar al responsable de gestión ambiental de todos los incidentes o situaciones de emergencia ambiental dentro de las instalaciones del hospital, relacionadas con el producto o servicio, y de forma periódica (al menos trimestral) de la gestión de los aspectos ambientales asociados a su actividad.
- Realizar y colaborar en acciones formativas e informativas, dirigidas al colectivo de sus trabajadores y / o extensivamente a los profesionales del centro. En materia de gestión ambiental.
- Potenciar actuaciones que optimicen los sistemas de gestión ambiental y su mejora continua.
- Prevenir los riesgos laborales asociados a las actividades que pueden generar un potencial impacto ambiental.

Madrid, a.....de.....de 20....

**Firmado.....**

## **ANEXO I: ACTIVIDAD ESTIMADA**

# **Anexo I: Actividad estimada**

LOTE N.O.	ARTICULO	DESCRIPCION ARTICULO	Número Determinaciones 24 Meses
1.1	018483	ANTISUERO ALBUMINA	9.000
1.2	018480	ANTISUERO ANTITRIPSINA A1	6.500
1.3	287792	ANTISUERO C3	13.200
1.4	287793	ANTISUERO C4	13.800
1.5	018481	ANTISUERO CERULOPLASMINA	6.900
1.6	018482	ANTISUERO GLICOPROTEINA ACIDA A1	2.000
1.7	018479	ANTISUERO HAPTOGLOBINA	5.000
1.8	287790	ANTISUERO IGA	78.150
1.9	287791	ANTISUERO IGG	66.250
1.10	287788	ANTISUERO IGM	69.150
1.11	287800	BETA 2 MICROGLOBULINA	2.000
1.12	275071	CADENA LIGERA TIPO KAPPA	500
1.13	275072	CADENA LIGERA TIPO LAMBDA	500
1.14	287802	C1 ESTERASA INHIBIDOR	1.000
1.15	312496	C1 ESTERASA INHIBIDOR FUNCIONAL	240
1.16	287795	ANTISUERO IGD	800
1.17	005511	PROTEINA LIGADA A RETINOL (RBP)	10.600
1.18	287789	REACTIVO LATEX ASL	8.400
1.19	287797	REACTIVO LATEX CRP	118.800
1.20	287803	REACTIVO LATEX RF	46.200
<b>Total Determinaciones</b>			<b>458.990</b>

Fdo.: Dra.L.Mª. VILLAR GUIMERANS  
RESPONSABLE INMUNOLOGIA




VºBº Dra. M. FERRE MASFERRER  
SUBDIRECTORA MEDICA SERVICIOS CENTRALES