

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE REGIRÁ EN EL PROCEDIMIENTO ABIERTO nº 2020-0-71: SUMINISTRO DEL MATERIAL NECESARIO PARA LA REALIZACIÓN DE DETERMINACIONES ANALÍTICAS POR INMUNOENSAYO EN EL SERVICIO DE ANÁLISIS CLÍNICOS DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO “LA PAZ”.

1. OBJETO DEL CONTRATO

1.1. El presente contrato tiene por objeto el suministro del material y la dotación del equipamiento necesario para la realización de las técnicas analíticas siguientes:

LOTE: ÚNICO		PRECIO MAX. UNIT. POR DETERM						
Nº ORDEN	CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	Nº DET. PARA 24 MESES	SIN IVA	CON IVA	IMPORTE MAXIMO TOTAL	BASE IMPONIBLE	IVA (21%)
1	35801	1,25 DIHIDROXIVITAMINA D EN SANGRE	2.600	10,0000	12,1000	31.460,00	26.000,00	5.460,00
2	35828	ALDOSTERONA EN SANGRE	2.000	4,0000	4,8400	9.680,00	8.000,00	1.680,00
3	35829	RENINA DIRECTA EN SANGRE	2.000	4,0000	4,8400	9.680,00	8.000,00	1.680,00
4	35916	ELASTASA EN HECES	2.000	7,0000	8,4700	16.940,00	14.000,00	2.940,00
5	92216	CALPROTECTINA EN HECES	13.000	7,0000	8,4700	110.110,00	91.000,00	19.110,00
6	92217	FGF 23 EN SANGRE	3.600	15,0000	18,1500	65.340,00	54.000,00	11.340,00
IMPORTE TOTAL LOTE ÚNICO:						243.210,00	201.000,00	42.210,00
El precio máximo unitario por determinación (con IVA y sin IVA) tendrá un máximo de 4 decimales								

1.2. El licitador deberá ofertar la totalidad de las magnitudes mencionadas previamente (apartado 1.1), y deberá incluir el equipamiento necesario para la realización de las mismas atendiendo a las especificaciones que se describen posteriormente.

1.3. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS LOTE 1:

- 1.3.1. Los reactivos deberán presentarse en formato único listos para su uso. Los reactivos usarán anticuerpos monoclonales frente a la proteína correspondiente, utilizando como método de determinación quimioluminiscencia (CLIA).
- 1.3.2. Para las determinaciones de Calprotectina y Elastasa, la extracción previa se deberá realizar con único procedimiento, mismo buffer, sin necesidad de pesar la muestra, sin centrifugación, así como sin necesidad de cambiar el dispositivo de extracción. Es decir, el dispositivo con el extracto, se podrá colocar directamente en la gradilla del analizador para su determinación en un mismo analizador para ambas pruebas.
- 1.3.3. Para los calibradores deberá mantenerse un mismo lote durante un periodo mínimo de 4 meses.
- 1.3.4. Los envases con los reactivos y calibradores deberán disponer de sistema de identificación mediante código de barras.
- 1.3.5. Deberá ser posible utilizar diferentes tubos de muestra: tubos primarios de diferentes tamaños 5, 7 y 10 mL y dispositivos de tratamiento de muestra para calprotectina y elastasa. Deberá permitir la carga de muestras por medio de racks



1.4. CONTROL DE CALIDAD Y SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD

- 1.4.1. Material de control de calidad interno: el licitador deberá proporcionar material de control de calidad que garantice el control del 100% de las magnitudes que figuran en el lote único. Los criterios para la elección del material control los decidirá el Servicio de Análisis Clínicos. Para cada material, el mantenimiento de un mismo lote será al menos de 6 meses.
- 1.4.2. Material de control de calidad externo: con objeto de asegurar las prestaciones de los métodos de medida propuestos por el licitador para cada magnitud se deberá incluir en la oferta la inscripción en programas de evaluación externa de la calidad para todas las magnitudes mencionadas. En la actualidad, el hospital trabaja con los programas de la SEQC, RIQAS, INSTAND y DEQAS. Los criterios para la elección del material del control los decidirán los facultativos del Servicio de Análisis Clínicos.
- 1.4.3. El licitador se comprometerá en caso de detectarse errores sistemáticos en alguna magnitud, constatados en el control de calidad interno/externo, a suministrar sin cargo, estándares internacionales de dicha magnitud, y a corregir dicho error en un plazo máximo de dos meses.
- 1.5. Se entiende por determinación analítica el resultado de una medición obtenido por el análisis de una muestra biológica que con independencia del método analítico utilizado, es clínicamente interpretable tras 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 trata de una prueba informada.
- 1.6. Será **obligatoria** la presentación, por parte de los licitadores, debidamente cumplimentada del impreso que figura aparte en formato Excel:
 - 1.6.1. OFERTA TÉCNICA "ANEXO A"
- 1.7. El reactivo que se utilice inadecuadamente por causas ajenas al laboratorio (caducidades, condiciones de transporte, errores en los equipos, problemas de mantenimiento, etc,...) será suministrado sin cargo por el proveedor adjudicatario.
- 1.8. En la oferta deberán incluirse, además de los reactivos precisos para realizar las determinaciones anteriores, cualquier tipo de fungible preciso, calibradores, controles, dispositivos de extracción (calprotectina y elastasa), soluciones auxiliares, accesorios, repuestos etc.,
- 1.9. El licitador deberá ofertar envases con presentaciones adecuadas en número de tests para las pruebas solicitadas. Los reactivos que caduquen por no adecuación de los envases deberán ser repuestos por el adjudicatario sin cargo económico alguno para el Hospital.
- 1.10. Todo el material suministrado (reactivos, controles, calibradores, etc.) deberá contar con la caducidad adecuada. Como mínimo, la vida útil del material solicitado en el momento de su entrega no podrá ser inferior a las $\frac{3}{4}$ partes de la vida útil total (caducidad) que tenga establecida de diseño.
- 1.11. Se llevará por parte del proveedor un control del conteo de determinaciones con una periodicidad semestral. Este conteo deberá ser presentado a los facultativos del Servicio de Análisis Clínicos. Se calculará el rendimiento de cada prueba de forma individual entendiendo como tal el cociente entre el número de determinaciones suministradas y el número de determinaciones analíticas. No se considera determinación las calibraciones y controles de calidad, ya que éstas son imprescindibles para la realización de la prueba. Cuando el rendimiento se considere inadecuado, se valorarán las causas junto con el proveedor. En la medida en que se confirme que dicha disminución de rendimiento es atribuible a algún tipo de defecto o vicio oculto en la calidad de los reactivos y/o equipamiento imputables al licitador, el adjudicatario deberá entregar, sin cargo económico alguno para el Hospital las cantidades precisas para corregir dicha disminución del rendimiento.
 Los licitadores deberán manifestar, de forma expresa, mediante declaración responsable, que se comprometen al cumplimiento del punto 1.11.
 Se entenderán como causas de pérdida de rendimiento del reactivo atribuibles al proveedor las siguientes:
 - 1.11.1. Excesivo número de calibraciones y/o controles de calidad debidas a problemas técnicos del equipamiento
 - 1.11.2. Problemas de estabilidad o integridad de lotes o envases de reactivos una vez descartadas incidencias imputables al hospital
 - 1.11.3. Reactivo utilizado como consecuencia del mantenimiento preventivo o correctivo de los equipos
 - 1.11.4. Presentaciones inadecuadas por ser demasiado grandes para el número de pruebas solicitadas
 - 1.11.5. Reactivos que no cumple con las especificaciones establecidas por el proveedor (número de determinaciones por envase, ...)
 - 1.11.6. Reactivos servidos con caducidad inadecuada para el uso previsto



- 1.12. Si de la verificación se derivase que las cantidades de cada producto que figuran en la columna del impreso “Desglose de la Oferta Económica” como necesarias para realizar una técnica analítica fueron infravaloradas, el adjudicatario deberá entregar, sin cargo económico alguno, las cantidades precisas para corregir la infravaloración detectada durante el plazo de ejecución del contrato.

Si de la verificación se dedujese que las cantidades necesarias de cada producto para realizar una técnica analítica fueron sobrevaloradas en el impreso “Desglose de la Oferta Económica”, sólo se abonarán al adjudicatario las efectivamente precisas por determinación analítica.

2. EQUIPAMIENTO. MANTENIMIENTO, PUESTA EN FUNCIONAMIENTO Y RETIRADA DEL MISMO.

- 2.1. Los licitadores incluirán en su oferta los equipos necesarios para la realización de las determinaciones objeto de este Procedimiento **con las siguientes características:**

- 2.1.1. Analizador de quimioluminiscencia totalmente automático, que lleve a cabo el tratamiento completo de las muestras y tras la extracción cuando proceda (pre-dilución y dispensación de las muestras y de los reactivos, incubación y operaciones de lavado), así como la medición con un fotomultiplicador de la señal luminosa en RLU (unidades relativas de luz)
- 2.1.2. Deberá tener carga continua de muestras con identificación de diferentes clases de código de barras (128, codabar, code 39, etc.,) reactivos y fungibles, acceso aleatorio y conexión bidireccional al SIL (Host-query)
- 2.1.3. Deberá disponer, si procede, de sensor de nivel de muestras, con alarma de muestra insuficiente y detección de coágulos si procede.
- 2.1.4. La identificación de las muestras se realizará por código de barras y deberá ser posible utilizar diferentes tubos de muestra (descrito en el punto 1.3.5). Además deberá permitir la carga de muestras por medio de racks o gradillas y tener capacidad de priorizar muestras urgentes.
- 2.1.5. Deberá tener una capacidad de reactivos dentro del equipo de 20 posiciones en carga continua. Además, deberá tener la posibilidad de mantener los reactivos refrigerados dentro del equipo, con una estabilidad a bordo mínima de 8 semanas.
- 2.1.6. El analizador deberá utilizar puntas de pipeta desechables para las muestras evitando así posible contaminación por arrastre.
- 2.1.7. Deberá poder verificar el volumen de muestra y detección de coágulos, burbujas y/o muestra insuficiente.
- 2.1.8. Deberá tener la posibilidad de programación de diluciones automáticas y/o test reflejos
- 2.1.9. Deberá proporcionar la trazabilidad analítica necesaria mediante un sistema de gestión que permitirá conocer, pasado el tiempo, los resultados de calibración y de control de calidad que estaban vigentes cuando se llevó a cabo una determinación, información de los reactivos (lote y número de envase), así como la gestión y trazabilidad del control de calidad de al menos los dos últimos años y para todos los lotes utilizados.
- 2.1.10. Deberá tener una velocidad mínima de 150 test/hora
- 2.1.11. Deberá tener la posibilidad de monitorización remota del estado del equipo
- 2.1.12. Deberá tener presencia en programas externos de control de calidad nacionales o internacionales
- 2.1.13. Deberá incluir un Sistema de Alimentación Ininterrumpida (SAI) que asegure un funcionamiento de al menos 30 minutos del equipo ofertado, con objeto de que permita terminar las series analíticas en curso y el cierre de los equipos.

- 2.2. Además, deberá especificarse para el equipamiento ofertado las siguientes características:

- 2.2.1. Superficie máxima a ocupar (m²)
- 2.2.2. Peso del equipo (Kg)
- 2.2.3. Consumo eléctrico máximo (KVA)
- 2.2.4. Calorías generadas (KW)
- 2.2.5. Ruido generado (dBa)
- 2.2.6. Vibración (Hz)
- 2.2.7. Instalaciones de fontanería (si precisa)
- 2.2.8. Características del equipo en posición "stand-by"
- 2.2.9. Tipos de reactivos utilizados y su volumen/proporción final
- 2.2.10. Sistema de tratamiento/recogida de residuos generados y su composición



- 2.3. A la llegada de los equipos al laboratorio, los facultativos del Servicio de Análisis Clínicos realizarán una evaluación de todas y cada una de las técnicas de acuerdo a los protocolos del Clinical Laboratory Standard Institute (CLSI) pertinentes según proceda y siguiendo las recomendaciones de la norma ISO 15189:2007. Todos los reactivos y productos necesarios para realizar dicha evaluación, así como los necesarios para la puesta en marcha de las técnicas y formación del personal, correrán a cargo del adjudicatario, aproximadamente 200 determinaciones por magnitud
- 2.4. Todos los analizadores y software instalados deberán conectarse con el sistema informático del laboratorio (SIL), siendo por cuenta del adjudicatario todos los gastos que origine dicha conexión: hardware, software, cableado y licencias de uso.
- 2.5. Será instalado por el adjudicatario en los locales de destino definitivo en condiciones de funcionamiento, incluyendo la retirada de elementos de embalaje
- 2.6. Los equipos se suministrarán con todos aquellos dispositivos o elementos de interconexión, accesorios de anclaje o fijación necesarios para un total y correcto funcionamiento.
- 2.7. El adjudicatario deberá formalizar la cesión del equipamiento ofertado en el Grupo de Inversiones (Servicio de Suministros) mediante la cumplimentación de un acta de cesión según modelo que se les facilitará, con anterioridad a la puesta en funcionamiento.
- 2.8. Cualquier cambio o sustitución de equipo/s cedido/s precisa la autorización de la retirada del existente y la cumplimentación de una nueva acta para el nuevo equipo que se vaya a instalar.
- 2.9. En la oferta técnica se deberá indicar la vida útil de los equipos cedidos. Si la vida útil de los equipos se entendiese caducada a lo largo del presente contrato, la empresa procederá a la renovación de los equipos afectados.
- 2.10. En lo concerniente al aparataje los licitadores deberán atener su oferta a lo estipulado en los puntos 1.6. y 1.7. del presente Pliego, proporcionando todo aquel material necesario para el correcto desarrollo de las técnicas.
- 2.11. La instalación del aparataje, instrumentación y/o dispositivos ofertados por el adjudicatario se realizará en un plazo no superior a quince días desde la firma del contrato. Los trabajos de instalación serán por cuenta del adjudicatario, incluso la adecuación de instalaciones u obras necesarias para el correcto funcionamiento del equipo. Estos trabajos se realizarán bajo la supervisión y directrices del Servicio Técnico del Hospital, entregando el adjudicatario una memoria de instalación con toda la información relevante (planos, esquemas, cálculos, etc.) a la firma del contrato.
- 2.12. Si durante el periodo de vigencia del contrato fuera necesario un traslado provisional o definitivo del analizador, como consecuencia de obras, ampliaciones o remodelaciones, todos los gastos derivados del traslado serán por cuenta del adjudicatario.
- 2.13. Los licitadores propondrán en su oferta un plan de mantenimiento preventivo del aparato o aparatos que incluyan en su oferta.
- 2.14. El licitador deberá hacerse cargo del mantenimiento correctivo de los equipos y sistemas de información. El tiempo máximo de respuesta del servicio técnico en caso de avería será de 24 horas. Se entiende por tiempo de respuesta el que transcurre desde que se realiza una solicitud de asistencia técnica y se persona en las instalaciones del Hospital un técnico con la formación oportuna.

Deberá disponer de un sistema de soporte telefónico de atención inmediata personalizada de al menos 10 horas en horario de 8:00 a 17:00 horas en días laborables. Si una avería supone la imposibilidad de informar los resultados durante más de 5 días, el licitador deberá proponer una alternativa validada por los facultativos del Servicio de Análisis Clínicos que podría incluir la sustitución de los equipos, siendo por cuenta del adjudicatario los gastos derivados de dicha sustitución. El licitador también deberá proponer una solución de urgencia si la avería se produjese en periodo festivo o de fin de semana. Esta solución de urgencia tendrá que validarse por el Servicio de Análisis Clínicos.

Los licitadores deberán manifestar, de forma expresa, mediante declaración responsable, que se comprometen al cumplimiento de los 2 párrafos anteriores.

Después de la instalación y puesta en marcha deberá haber una persona especialista de la empresa licitadora localizada como ayuda de soporte, así como siempre que haya una incorporación y/o modificación significativa del equipo.

Si una avería supone la imposibilidad de informar resultados durante más de 5 días, el licitador deberá



proponer una alternativa validada por los facultativos del Servicio de Análisis Clínicos que podría incluir la sustitución de los equipos, siendo por cuenta del adjudicatario los gastos derivados de dicha sustitución.

- 2.15. Una vez resuelto el contrato, los trabajos de retirada se realizarán bajo la supervisión y directrices del Servicio Técnico del Hospital.

3. FORMACIÓN

- 3.1. La empresa adjudicataria deberá proporcionar, sin coste alguno para el Hospital, un plan de formación para el personal facultativo y técnico. Antes de su puesta en marcha, este plan deberá estar aprobado por los facultativos del Servicio de Análisis Clínicos y se deberá adaptar a las necesidades y características de trabajo del laboratorio. El licitador deberá comprometerse a un plan de formación continuada tanto del personal que recibió la formación inicial como para el personal de nueva incorporación. Este plan deberá cumplir con los requisitos específicos de la norma ISO 15189:2013. Se entregará sin cargo el material docente necesario para la formación.

4. NORMATIVA

- 4.1. Todos los productos que lo requieran deberán incluir el marcado CE para productos sanitarios o para diagnóstico in Vitro. (Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre por el que se regulan los productos sanitarios).
- 4.2. El licitador se compromete al estricto cumplimiento de la Legislación Medioambiental Comunitaria, Estatal, Autonómica y Local vigente, que sea de aplicación a la actividad desarrollada, así como a las normas de gestión ambiental que establezca el Hospital para la bioseguridad en la manipulación de muestras, tratamiento y eliminación de residuos generados por los equipos ofertados. De este modo deberá adjuntar en la oferta técnica toda la información precisa para verificar dicho cumplimiento.

5. VOLUMEN DE SUMINISTRO

- 5.1. El número de determinaciones que se indica para cada artículo es orientativo y a los efectos de valorar la oferta por parte de los licitadores.
- 5.2. Se establecerá un Plan de necesidades y de entregas con el adjudicatario de cada lote dependiendo de las necesidades del Centro.
- 5.3. la adjudicación que recaiga se referirá a precios unitarios, concentrándose el volumen de suministro en el Plan de necesidades del Centro anteriormente citado.

6. PLAZO DE ENTREGA

- 6.1. Desde el envío del pedido por fax/correo electrónico, el proveedor tendrá un plazo máximo de **4 días** hábiles para la entrega del suministro en los almacenes del Hospital. En caso de urgencia, el plazo será de 24 horas. Los licitadores deberán manifestar, de forma expresa, mediante declaración responsable, que se comprometen al cumplimiento de estos plazos de entrega.
- 6.2. No se admitirá establecer cantidades ni importes mínimos para el suministro de pedidos de ninguno de los productos enumerados, ni limitaciones en el establecimiento de días de reparto fijos o kilometrajes máximos a recorrer por los transportes para la distribución de los productos.

7. OTROS

- 7.1. El adjudicatario de cada lote se comprometerá a aportar, sin costes, durante el periodo que dure el Concurso, aquellas innovaciones que supongan una mejora sensible y repercuta sobre una mayor calidad en los resultados, a criterio del Hospital.
- 7.2. Si en la descripción de los lotes se utilizase algún nombre y/o referencia sujeto a propiedad comercial, deberá entenderse como referencia para definir los productos objeto de este contrato, por lo que en ningún caso será obligatorio ofertar ese nombre comercial o producto.
- 7.3. El presente Pliego, así como el de Cláusulas Administrativas Particulares será incorporado como parte del contrato que se suscriba con el adjudicatario.

CONFORME,

Fdo.: Dr. Antonio Buño Soto.
Jefe de Servicio de Análisis Clínicos.

