

EXPEDIENTE DE CONTRATACIÓN: PA SUM 21-016

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

Primera.- Objeto. La Contratación consiste en el **SUMINISTRO DE PRODUCTOS Y CESIÓN DE EQUIPOS NECESARIOS PARA RECuentos HEMATOLÓGICOS EN EL LABORATORIO DE ANÁLISIS CLÍNICOS 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 estimadas p/24 meses	Precio licitación	Importe total licitación	Rendimiento	Observaciones
1	1	9142	Hemograma (incluye realización de reticulocitos en un 40% y frotis 10%)	600.000	0,785702 €	471.421,20 €	90%	Incluye la realización de reticulocitos (en un 40%) y tincion de frotis (en un 10%)
TOTAL IMPORTE DE LICITACIÓN.....						471.421,20 €		

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 la ratio determinaciones informadas/determinaciones 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.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS EXIGIBLES	
AREA	DESCRIPCIÓN
EQUIPOS	Número de analizadores: 3 iguales. Equipos nuevos
EQUIPOS	Se incluirán dos sistemas, uno para rutina y otro para urgencia
EQUIPOS	2 equipos conectados en serie (cadena o LAS) en el área de rutina (al menos uno de ellos realizara reticulocitos) y uno en el área de urgencias (con opción de reticulocitos)
EQUIPOS	La ubicación debe realizarse en el espacio actual, sin mayores obras que la adaptación de instalaciones
EQUIPOS	Sistemas teñidor de extensiones (rutina y urgencias) con tinción de <i>May-Grünwald Giemsa</i> y/o Wright, incluyendo los reactivos de tinción durante el período de concurso. Para un volumen del 10% de las peticiones incluidas en el lote.
EQUIPOS	Velocidad de procesamiento en modo automático mínimo 100 muestras a la hora.
EQUIPOS	Debe incluir un sistema de análisis de imagen manteniendo la trazabilidad de la muestra.
EQUIPOS	Calibración y calibrador cada 6 meses en cada analizador salvo que el sistema requiera calibraciones más frecuentes (indicar).
EQUIPOS	Disponer de limpieza automática entre muestra y muestra.
EQUIPOS	Instalación con cargo al adjudicatario, Instalación, aportar documento con características técnicas de la instalación
EQUIPOS	Los equipos deberán ir protegidos con SAIs.
EQUIPOS-MANTENIMIENTO	Mantenimiento preventivo y correctivo de los equipos Documentar. Debe aportarse planificación anual
OTROS	Adaptación específica para el análisis de líquidos biológicos y características del mismo incluyendo recuento diferencial leucocitario. No debe incluir pretratamiento.
QC	Debe incluir QC externo diferente de la casa ofertante. Se recomienda AEHH
QC	Debe incluir QC interno de procesamiento diario. La oferta incluirá en el coste por determinación controles de calidad de hematimetría básica 1 normal y 2 anormales (cada control se pasará diariamente en los analizadores) los controles de reticulocitos se pasarán diariamente cada nivel en analizadores
QC	El control de calidad debe ser exportable a SIL con captura de datos a partir de código de barras o fichero.
REACTIVOS	Inclusión de todos los reactivos y equipos necesarios para las determinaciones. Los reactivos complementarios deberán aportarse en cantidad suficiente para las condiciones de trabajo del centro. si existe algún reactivo o repuesto adicional necesario y no incluido en el listado, se suministrara sin coste .
REACTIVOS	Reactivos sin cianuro.
REACTIVOS	Los reactivos se suministraran con una caducidad mínima de 6 meses.
REACTIVOS	Si se aportan reactivos con caducidad menor de seis meses, se requiere aceptación previa del servicio. En caso de no aceptación justificada se considerara que ha habido rotura de stock
REACTIVOS	Si la adjudicataria presenta rotura de stock debe plantear una opción alternativa a su cargo seleccionada por el usuario entre envío a otro centro o si se guardan muestras para un proceso posterior, aportar los reactivos sin cargo para las muestras que estén afectadas por el retraso.
REACTIVOS	Almacén de reactivos y componentes con garantía de entrega de artículos en menos de 15 días.
SAT	Asistencia técnica que incluya mantenimiento preventivo y correctivo. Hot-line. Lunes a Viernes Mañana/Tarde
SAT	Asistencia técnica que incluya mantenimiento preventivo (al menos cada 6 meses) y correctivo (con respuesta en menos de 24 horas). Hot-line.
SIL	Conexión on-line bidireccional con el SIL, y sea a nivel de equipos o a través de middleware
SIL	La conexión debe incluir el envío de resultados de QC interno

SIL	La conexión al SIL debe incluir el envío de gráficos y alarmas. Los gráficos mínimos que deben enviarse son: plaquetas, serie roja y distribución leucocitos.
SIL	Conexión online con el SIL del servicio (Modulab) con cargo al adjudicatario. Debe estar disponible de manera completa en tiempo inferior a 15 días desde la instalación del sistema. Si excede 1 mes habrá una penalización sobre la facturación de los reactivos adquiridos hasta la conexión a plena satisfacción (del 50% del importe). La Conexión online con el SIL: debe cumplir un mínimo de 5 puntos de los incluidos en criterios variables La conexión on-line debe realizarse en un tiempo máximo de 3 meses desde adjudicación. En caso de no cumplirse, puede ser motivo de finalización del concurso
TECNICAS	Identificación de las técnicas ofertadas con codificación LOINC/GNC
TECNICAS	El analizador de este lote debe contar además con un sistema de recuento plaquetario por varios métodos incluyendo al menos óptico; también deberá realizar recuento de reticulocitos y parámetros de maduración reticulocitaria. Estos parámetros se realizarán hasta en 40% de los recuentos
TECNICAS	Tecnología utilizada: contadores hematológicos automatizados que realicen recuentos celulares (hematíes, leucocitos y plaquetas), diferencial leucocitario de al menos 5 poblaciones, eritroblastos y granulocitos inmaduros.
TECNICAS	Linealidad mínima en los recuentos: en leucocitos de 0.05 a 250 (10) ³ /microL y en plaquetas de 5 a 2000 (10) ³ /microL

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.

Tercera.- Los licitadores deberán ofertar por precios unitarios, según modelo de Anexo 2 del Pliego de Prescripciones Técnicas.

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.- Los licitadores deberán rellenar obligatoriamente el anexo de criterios de valoración, e incluirlo en el sobre 3, con objeto de que puedan ser valorados los criterios de valoración indicados en el pliego de cláusulas Administrativas particulares.

Quinta.- Condiciones Generales. El adjudicatario estará obligado durante la vigencia del contrato a:

- Que el personal del Servicio de Asistencia Técnica y de Aplicaciones tenga un contrato estable.
Deberá certificar que más del 80% de la plantilla precisa para la ejecución del contrato (especialistas de aplicaciones y SAT) tienen un contrato fijo/indefinido. Esto garantiza que la empresa puede ofrecer un conocimiento y apoyo estable por parte del personal de plantilla identificado con su empresa.
- Suministrar los reactivos, calibradores, controles, fungible específico, etc., necesarios para la realización de las determinaciones especificadas, por precio unitario, sin definir su total al tiempo del perfeccionamiento del contrato por estar subordinadas las entregas a las necesidades de la Administración adjudicadora. Ceder temporalmente los equipos necesarios para la realización de las pruebas diagnósticas que se adjudiquen, así como a actualizar y/o reponer los mismos en el supuesto de cambio o mejora tecnológica, sin coste adicional para el Hospital.
- Mantener íntegramente los equipos, corriendo de su cuenta cualquier tipo de gasto en este sentido.

- El adjudicatario del presente contrato deberá hacerse cargo de la conectividad de sus equipos al sistema informático del centro.
- El adjudicatario se compromete al mantenimiento preventivo y correctivo mediante una atención continuada, aportando informe escrito las revisiones realizadas.
- Incluir todas las piezas de repuesto, mano de obra, desplazamiento, etc., que sean necesarios para su reparación en caso de avería o en caso de mantenimiento preventivo.
- En la oferta técnica se desglosará el planning sobre las necesidades y calendario de los mantenimientos preventivos de los equipos.
- Del correcto mantenimiento de los equipos dependerá la calidad de los resultados obtenidos, la estabilidad de las curvas de calibración y en consecuencia las diferencias de costes que pudieran existir por las diferencias de las ratios informada / consumido, por ello un inadecuado incumplimiento de ese mantenimiento podría ocasionar pérdidas económicas que deberán ser asumidas por el adjudicatario.
- Para aquellas averías de equipos que no se puedan resolver en el plazo de 2 semanas, se deberá instalar un equipo para sustituir al averiado.
- Ante el incumplimiento de los tiempos de respuesta indicados en el pliego, el centro podrá imponer penalizaciones que en caso extremo podrán bajo informe técnico del responsable del laboratorio, llegar a la resolución del contrato.
- Durante el periodo de tiempo en el que no sea posible realizar las determinaciones analíticas por estar reparándose los equipos, el adjudicatario se compromete a realizar por medios externos dichas pruebas, corriendo a su cargo todos los gastos ocasionados (mensajeros, etc.).
- Todos los productos comunes (auxiliares y fungibles) para las diferentes determinaciones analíticas y todo lo necesario como los calibradores, controles y reactivos auxiliares, tubos, cubetas, diluyentes, especiales para los equipos, soluciones y en general todo tipo de consumibles periódicos o rutinarios precisos, no incluidos en el listado de reactivos, se suministrarán sin cargo para el centro.
- Si el adjudicatario modificase el número de referencia a las características del kit por causas técnicas, deberá comunicarlo al área de suministros, indicando la antigua y nueva referencia, denominación, así como en caso de cambio de presentación del número de test del kit, el precio del nuevo kit que deberá homologarse al adjudicado por precio / determinación, corriendo a cargo del adjudicatario cualquier tipo de coste adicional que requiera dicho cambio.
- La facturación de los productos se realizará por kits de producto dispensados.
- En los albaranes de entrega se reflejará el código de los productos asignado por el hospital.
- En el caso de producirse ruptura de stock, deberán ser comunicadas y documentadas como máximo en el plazo de entrega del suministro acordado. En todo caso, las empresas adjudicatarias deberán asumir el gasto que pueda producir al laboratorio, la remisión de pruebas a laboratorios externos y los gastos debidos que afectasen de forma negativa a su estructura organizativa, por precisar más recursos humanos para la distribución el envío de muestras (mensajeros, etc.).
- Si el adjudicatario no pudiese conectar sus equipos a las impresoras del laboratorio de análisis clínicos, deberá ceder las impresoras necesarias, además de todos sus consumibles.
- Se deberá presentar Ficha de seguridad de todos los productos ofertas, en que proceda, deberá estar redactada en castellano y fechada. Las fichas de seguridad deben cumplir las condiciones establecidas en el RD 374/2001, de 6 de Abril, relativo a la protección de la salud y seguridad de los trabajadores contra los riesgos relacionados con los agentes químicos durante el trabajo, e incluir la información especificada en el anexo XI del RD 99/2003. Se deberá entregar en formato electrónico.
- Se exige a las empresas adjudicatarias asumir el coste e instalación de los equipos, de la conexión al sistema informático que existe en el Servicio y desconexión al finalizar el plazo de ejecución del expediente, así como cualquier renovación en el SIL.

- El proveedor aporta equipos y debe asumir íntegramente el coste de integración, incluyendo las licencias necesarias, con las aplicaciones del hospital. En caso de cambio o retirada del equipo debe asumir dichos costes y al terminar el contrato comprometerse a volver a la situación anterior en caso de que el hospital lo solicite.
- Las empresas adjudicatarias deben asumir el coste de conexión, desconexión y mantenimiento del SIL
- La instalación y puesta en marcha de los equipos serán siempre previas a la entrega del reactivo. Los reactivos y demás productos utilizados para su puesta en marcha, serán por cuenta del adjudicatario
- El consumo de reactivos durante una avería consecuencia de un hecho no imputable al Hospital, será por cuenta de la empresa adjudicataria.

Sexta.- Si los reactivos no presentan toxicidad lo **deberán** especificar por escrito indicando que no necesita una recogida especial.

Si los reactivos son considerados tóxicos y tienen que segregarse como un residuo especial (R.D. 952/97), la empresa adjudicataria asumirá con los costes de recogida y eliminación de los mismos.

Séptima.- Deben de cumplimentar el documento del anexo 1 de este pliego por cada uno de los equipos que cedan.

Octava.- Consideraciones sociales. Las empresas adjudicatarias no deben practicar o apoyar la discriminación en la contratación, remuneración, acceso a la capacitación, promoción, despido o jubilación basada en la raza, origen social o nacional, casta, nacimiento, religión, discapacidad, género, orientación sexual, responsabilidad familiar, estado civil, afiliación a sindicatos, opiniones políticas, edad o cualquier otra condición que pueda dar origen a la discriminación.

Las empresas adjudicatarias no deben interferir en el ejercicio de los derechos de su personal para observar sus creencias o prácticas o para satisfacer sus necesidades relacionadas con la raza, origen social o nacional, religión, discapacidad, género orientación sexual, responsabilidad familiar, estado civil, afiliación a sindicatos, opiniones políticas o cualquier otra condición que pueda dar origen a la discriminación.

Las empresas adjudicatarias no deben permitir ningún comportamiento que sea amenazador, abusivo, explotador o sexualmente coercitivo, incluyendo gestos, lenguajes, y contacto físico en el lugar de trabajo, y donde sea aplicable, en residencias y otras instalaciones para el uso de sus empleados, ofrecidas por la empresa adjudicataria.

Novena.- 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, a 14 de abril de 2021
La Directora Gerente

EL ADJUDICATARIO
FECHA Y FIRMA

Fdo: Gema Sarmiento Beltrán



ESTA PROHIBIDO FUMAR EN TODO EL HOSPITAL

ANEXO 1

Nº EXPEDIENTE:

PRECIO POR EQUIPO:

DESCRIPCIÓN DEL EQUIPO:

Relación de Equipos/Componentes/Periféricos...etc., que lo conforman:

PROVEEDOR

MARCA

MODELO

Nº SERIE

INSTALACIÓN: La instalación está incluida: **SI**

Se necesita para la instalación del equipo requisitos especiales:

OBRAS:

ENERGIA ELECTRICA:

VOLTAJE:

AMPERAJE:

AGUA:

DESAGÜE:

CLIMATIZACIÓN:

OTROS:

SUPERFICIE OCUPADA:

PESO:

DIMENSIONES:

PLAZO DE ENTREGA:

PLAZO DE INSTALACIÓN:

¿CON EL EQUIPO SE ENTREGAN TODOS LOS ACCESORIOS NECESARIOS PARA SU FUNCIONAMIENTO?: () SI () NO

ACCESORIOS (DETALLE)

SI EL EQUIPO NECESITA UN ESPACIO FÍSICO ESPECIAL, DETALLESE:

(Sello y Firma Proveedor)

ANEXO 2

RELLENAR UNA LINEA POR CADA REACTIVO/MATERIAL INCLUIDO EN EL CONCURSO

DEBEN INCLUIRSE TODOS LOS PRODUCTOS POR Nº DE LOTE, INCLUSO LOS DE COSTE 0

Nº ORDEN	CODIGO/ref casa comercial	NOMBRE DEL REACTIVO	FINALIDAD DE USO	CARACTERISTICAS ESPECIALES	CONDICIONES DE ALMACENADO	PRESENTACION	Nº DE DETERMINACIONES POR KIT	Nº DE DETERMINACIONES POR ENVASE (En el caso de que un kit tenga varios envases)	CADUCIDAD DE REACTIVO UNA VEZ RECONSTITUIDO	OBSERVACIONES	NUMERO DE KITS OFERTADOS EN EL CONCURSO	RENDIMIENTO ESTIMADO
----------	---------------------------	---------------------	------------------	----------------------------	---------------------------	--------------	-------------------------------	--	---	---------------	---	----------------------

