

EXPEDIENTE DE CONTRATACIÓN: PA SUM 15/015

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

Introducción: El objetivo de este concurso es actualizar la oferta del Servicio de Laboratorio Clínico del HUF a la tecnología y recomendaciones recogidas en las guías clínicas, para el estudio de las patologías autoinmunes.

Nuestro laboratorio basa su actividad en el conocimiento y en la prestación de servicio de manera integrada, con una implicación directa y comprometida en el diagnóstico clínico.

Entendemos el concurso, no como una mera compra de reactivos con cesión de equipos, sino como una colaboración que redunde en un provecho beneficioso para nuestros pacientes. Está diseñado y orientado a ese fin y se deben disponer acciones de corrección si ese objetivo no se consigue. Esto exigirá revisión continuada y trabajo conjunto y leal entre los proveedores y los profesionales del laboratorio.

La dirección del centro asegura el cumplimiento de los objetivos económicos y el cumplimiento de la legalidad vigente.

El concurso se ha diseñado con las siguientes directrices:

- Se apuesta por un cambio de tecnología, que aumente el rendimiento en el área de autoinmunidad y permita mejorar el tiempo de respuesta del diagnóstico clínico.
- Se pretende implantar una tecnología innovadora, sin perder el algoritmo de trabajo establecido y consensuado con el resto de áreas clínicas. No se trabaja a demanda. Se realizan estudios autoinmunes, basados en resultados: no se hace lo que no procede, pero se intenta llegar a la máxima especificidad antigénica en resultados positivos, para poder sugerir el diagnóstico, con la mayor precisión posible.
- Se han definido las pruebas en diferentes lotes, valorando la oferta tecnológica existente en el mercado, de todas las empresas líderes del sector.

Este diseño está orientado a los siguientes fines:

1. **Concurrencia.** Se garantiza que ningún lote da exclusividad a una determinada casa comercial. La opción de variantes económicas, permite mejora de precios por aumento de volumen de negocio.
2. **Búsqueda de la tecnología más innovadora.** Se excluyen las tecnologías de menor impacto sobre la salud de nuestros pacientes.
3. **Introducción de mecanismos de control,** para asegurarse de que lo ofertado se cumple durante la vida del concurso. Se ha hecho un ajuste real de los precios para adquirir tecnología innovadora, pero se asegura que no van a producirse desviaciones:
 - a. ajustando tiempos de respuesta: están recogidos los tiempos de respuesta que se monitorizaran y se reducirán del orden de un 50%. Se indica como especificación el tiempo de respuesta en días que se espera obtener con el concurso.
 - b. roturas de stock o retrasos a la hora de servir los productos: Se han incluido unos elementos económicos de sanción por retraso, lo que trasmite el riesgo al licitante y nos permite mantener unos stocks menores en el Hospital.
 - c. Rendimientos: Al indicar número de prueba y frecuencia del tiempo de respuesta, puede calcularse el rendimiento. Se incluye la necesidad de confirmar que las proporciones y kits permiten el rendimiento pactado y que de no ser así, el coste será asumido por el licitante.

El objetivo final que se persigue es dar el mejor servicio sanitario a nuestros ciudadanos, con la tecnología más adecuada del momento; evitar pruebas innecesarias a través de un diseño y uso inteligente de los recursos, ejercido por los profesionales del laboratorio; y permitir a las empresas proveedoras un retorno ajustado, pero suficiente, de sus esfuerzos en I+D, que redunde en un beneficio global para el sistema sanitario a medio plazo.

Se ha abogado por un criterio económico, entendido como “coste que sirve para el paciente” (que se hace lo que realmente debe hacerse en los pacientes adecuados) y de calidad del enfoque del proceso diagnóstico, y no una mera búsqueda del menor precio unitario (con aparente ahorro inicial, pero con un coste real elevado en el sistema: por generación de repeticiones y pruebas innecesarias y tiempos de respuesta no ajustados). La calidad representa un ahorro real si analizamos el proceso completo en el hospital.

El ahorro de la prestación del servicio de laboratorio debe realizarse evaluando el impacto total que el informe del laboratorio genera sobre la salud del paciente: tiempo de diagnóstico e idoneidad del mismo y del tratamiento recibido.

Primera.- Objeto. La Contratación consiste en el **SUMINISTRO DE REACTIVOS Y CESIÓN DE EQUIPOS NECESARIOS PARA DETERMINACIONES DE LABORATORIO DE AUTOINMUNIDAD**, para el 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	Descripción	Diluciones 24 MESES	Determ. 24 MESES	Tª respuesta /objetivo en las condiciones concurso	PRECIO	IMPORTE
1	Título	Técnicas por inmunofluorescencia indirecta (IFI)	numero de pocillos				
1	1	Ac. antinucleares	24.000		<2	2,00	48.000,00 €
1	2	Ac. anti DNA doble cadena	7.200		<4	3,00	21.600,00 €
1	3	Ac. anti mitocondriales, Ac. anti células parietales, Ac. anti músculo liso, Ac anti LKM	3.900		<5	3,50	13.650,00 €
1	4	Anti- Endomisio	1.200		<7	3,50	4.200,00 €
2	Título	Técnicas autoinmunes para fosfolípidos, celiaquía y vasculitis y especificidades de ANA patrón moteado (ENAS)	determinaciones				
2	1	Transglutaminasa anticuerpos IgA		8.000	<3	3,50	28.000,00 €
2	2	Gliadina anticuerpos DEAMINADA IgG		1.000	<7	3,50	3.500,00 €
2	3	BETA-2 GLICOPROTEINA I ANTICUERPOS IgM		3.000	<4	2,50	7.500,00 €
2	4	BETA-2 GLICOPROTEINA I ANTICUERPOS IgG		3.000	<4	2,50	7.500,00 €
2	5	Cardiolipina anticuerpos IgM		3.000	<4	2,50	7.500,00 €
2	6	Cardiolipina anticuerpos IgG		3.000	<4	2,50	7.500,00 €
2	7	Mieloperoxidasa Anticuerpos (MPO)		2.400	<3	4,00	9.600,00 €
2	8	Proteinasa 3 anticuerpos (PR3)		2.400	<3	4,00	9.600,00 €
2	9	Ac. anti RNP		4.000	<4	2,50	10.000,00 €
2	10	Ac. anti Sm		4.000	<4	2,50	10.000,00 €
2	11	Ac. anti SSA/Ro50		4.000	<4	2,50	10.000,00 €
2	12	Ac. anti Jo1		4.000	<4	2,50	10.000,00 €
2	13	Ac. anti Scl 70, Scl/PM		4.000	<4	2,50	10.000,00 €
2	14	Ac. anti SSA/Ro60		4.000	<4	2,50	10.000,00 €
2	15	Ac. anti SSB/La		4.000	<4	2,50	10.000,00 €
2	16	Anti-centrómero		4.000	<4	2,50	10.000,00 €
3	Título	Especificidades antigénicas hepatitis autoinmune y CBP (debe cubrir como mínimo estas pruebas)	determinaciones				
			800			17,00 €	13.600,00 €
3	1	M2			<5		
3	2	SP100			<10		

3	3	GP210			<10		
3	4	F-Actina			<10		
3	5	SLA			<10		
3	6	LC1			<10		
3	7	LKM (DOT)			<10		
4	Título	Especificidades antigénicas Polimiositis/Dermatomiositis autoinmune (debe cubrir el máximo de pruebas posibles)	determinaciones				
4	1	Polimiositis/Dermatomiositis autoinmune	800		<10	19,00 €	15.200,00 €
5	título	17 OH progesterona	determinaciones				
5	1	17 OH progesterona	1.200		<7	3,20 €	3.840,00 €
6	Título	Especificiades de ANA, patrón homogéneo	determinaciones			18,00 €	21.600,00 €
			1.200				
6	1	Ac. anti Histonas			<4		
6	2	Ac. anti Nucleosoma			<4		
6	3	Ac Anti-DNA(DOT)			<4		
7	Título	Especificidades ANA patrones infrecuentes (Ribosomal/PCNA)	determinaciones				
			4.000				
7	1	Ac. anti PCNA			<4	15,00 €	60.000,00 €
7	2	Ac. anti Ribosomales			<4		
8	Título	Niveles de fármacos biológicos y Ac frente a fármacos biológicos	determinaciones				
8	1	Adalimumab, anti adalimumab, Infliximab y anti inliximab	1.600		<8	17,00 €	27.200,00 €
					IMPORTE TOTAL		389.590,00 €

CARACTERÍSTICAS:

LOTES		Medido como
1	Técnicas de determinación de autoanticuerpos por inmunofluorescencia indirecta (IFI)	numero de pocillos
2	Técnicas autoinmunes para estudio de Ac antifosfolipidos, marcadores de E. Celiaca y vasculitis autoinmune. Especificidades de ANA , patrón moteado (ENAS)	determinaciones
3	Especificidades antigénicas de hepatitis autoinmune y CBP, por Técnicas no ELISA.	determinaciones
4	Especificidades antigénicas de Polimiositis/Dermatomiositis autoinmune, por técnicas no ELISA.	determinaciones
6	Especificidades ANA, patrón homogéneo	determinaciones
7	Especificidades patrones infrecuentes (Ribosomal/PCNA)	determinaciones
8	Niveles de fármacos biológicos y Ac frente a fármacos	determinaciones

CARACTERÍSTICAS EXIGIBLES

PARA TODOS LOS LOTES	Conexión a SIL del laboratorio (MODULAB)
	Control de Calidad externo independiente de la casa comercial y seleccionado por el hospital
	Control interno
	Caducidades mayores de 6 meses
	La conexión on-line debe realizarse en un tiempo máximo de 3 meses desde la formalización del contrato. En caso de no cumplirse, el coste de reactivos suministrados a partir de ese periodo, se minorará en un 50% hasta que esté operativa la conexión on-line.
	Rellenar la hoja excel con el número total de kits ofertados, con indicación expresa de que se cumplen

los tiempos de respuesta indicados en el concurso. El incumplimiento de los tiempos de respuesta indicara la necesidad de entrega sin coste adicional de los equipos adicionales sin limitación de número.

PARA CADA UNO DE LOS LOTES INDICADOS

LOTE 1
Técnicas de determinación de autoanticuerpos por inmunofluorescencia indirecta (IFI)
Técnicas de inmunofluorescencia indirecta (IFI)
Proceso automatizado de preparación y microscopía automatizada de lectura de portas IFI, al menos para los ANA
Middleware asociado

LOTE 2
Técnicas autoinmunes para estudio de Ac antifosfolípidos, marcadores de E. Celiaca y vasculitis autoinmune. Especificidades de ANA, patrón moteado (ENAS)
Técnicas autoinmunes para fosfolípidos, celiaquía y vasculitis y especificidades de ANA moteado (ENAS)
Técnicas de inmunoensayo automatizadas: quimioluminiscencia, inmunoanálisis de flujo multiplex, enzimo inmunoensayo por detección fluorescente o similares, que permitan el procesamiento directo de muestras y técnicas. Quedan excluidas las técnicas de ELISA y las que funcionan como lotes fijos (batch).
Debe ofrecerse un único equipo para todo el lote

LOTE 3
Especificidades antigénicas de hepatitis autoinmune y CBP, por técnicas no ELISA.
Especificidades antigénicas hepatitis autoinmune y CBP, determinadas por técnicas no ELISA.
Debe ofrecerse un único equipo para todo el lote

LOTE 4
Especificidades antigénicas de Polimiositis/Dermatomiositis autoinmune, por técnicas no ELISA.
Especificidades antigénicas Polimiositis/Dermatomiositis autoinmune, determinadas por técnicas no ELISA.
Debe ofrecerse un único equipo para todo el lote

LOTE 5
17 OH progesterona
Debe ofrecerse un único equipo para todo el lote

LOTE 6
Especificidades ANA, patrón homogéneo

LOTE 7
Especificidades patrones infrecuentes (Ribosomal/PCNA)
Especificidades mínimas ANA: PCNA/Ribosomales

LOTE 8
Niveles de fármacos biológicos y Ac frente a fármacos
La oferta debe incluir al menos Infliximab y Adalimumab. Debe incluir niveles de fármaco y anticuerpos
Deben identificarse el sistema de captura utilizado. El sistema de revelado debe ser con un ac. anti-idiotipo.

En los lotes 3, 4, 6 y 7, pueden presentarse todos los determinantes en un único soporte (blot, otros). En esos lotes, la evaluación económica se hará al coste total del lote y no artículo a artículo.

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:

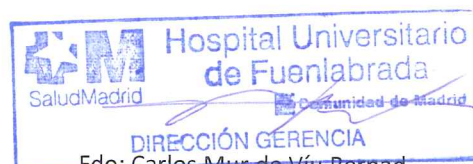
- Retirada y adecuada gestión de los residuos generados en el desarrollo de la actividad, prestando especial atención a los residuos peligrosos que pudieran generarse, como: Envases de los productos químicos utilizados que puedan ser peligrosos (productos de limpieza).
- No malgastar el agua.
- Apagar 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, 24 de septiembre de 2015
EL DIRECTOR GERENTE

EL ADJUDICATARIO
FECHA Y FIRMA



Edo: Carlos Mur de Vía Bernad
Director Gerente del Ente Público
Hospital Universitario de Fuenlabrada

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:

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.