

**EXPEDIENTE DE CONTRATACIÓN: PA SUM 21/025****PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS**

**Primera.- Objeto.** La contratación consiste en la cesión de los equipos y el suministro de los productos necesarios para la realización de diversas técnicas de laboratorio de análisis clínicos del 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	Nº Orden	SAP	DESCRIPCIÓN	Cantidad prevista 12 meses	Precio unitario	Base Imponible	Total lote
1	MONITORIZACIÓN DE FÁRMACOS BIOLÓGICOS						169.200,00 €
	1	13706	Adalimumab	600	47,00 €	28.200,00 €	
	2	13708	Adalimumab Ac	600	47,00 €	28.200,00 €	
	3	13705	Infliximab	600	47,00 €	28.200,00 €	
	4	13707	Infliximab Ac	600	47,00 €	28.200,00 €	
	5	19050	Ustekinumab	600	47,00 €	28.200,00 €	
	6	19051	Ustekinumab Ac	600	47,00 €	28.200,00 €	
2	BIOMARCADORES DIABETES PROCESO DIARIO						8.000,00 €
	7	18489	Insulina	1.000	4,00 €	4.000,00 €	
	8	14123	Peptido C	1.000	4,00 €	4.000,00 €	
3	BIOMARCADORES DE INSUFICIENCIA CARDIADA						55.000,00 €
	9	11965	NT- ProBNP	5.000	11,00 €	55.000,00 €	
4	BIOMARCADORES DE PROCESO NO DIARIO						18.800,00 €
	10	18490	IGF1-(Somatomedina C9)	600	4,00 €	2.400,00 €	
	11	18492	IGFBP3	600	4,00 €	2.400,00 €	
	12	18489	Ac-Antinsulina	600	4,00 €	2.400,00 €	
	13	18486	AntiGAD	600	4,00 €	2.400,00 €	
	14	18488	Ac- Anti IA2	600	4,00 €	2.400,00 €	
	15	18491	Androstendiona	500	4,00 €	2.000,00 €	
	16	5103	17-OH Progesterona	600	4,00 €	2.400,00 €	
	17	12019	ACTH	600	4,00 €	2.400,00 €	
	5	CALPROTECTINA					
18		14122	Calprotectina	5.000	6,80 €	34.000,00 €	
6	TÉCNICAS BIOQUÍMICAS PARA PROCESAR EN SISTEMA DE AUTOMATIZACIÓN						255.400,00 €
	19	11964	Procalcitonina	30.000	6,00 €	180.000,00 €	
	20	18454	Interleucina-6 (IL-6)	6.000	6,00 €	36.000,00 €	
	21		Vit B 12 Activa	5.000	5,00 €	25.000,00 €	
	22		Anticuerpos Antifactor intrínseco	2.000	3,00 €	6.000,00 €	
	23	1987	Homocisteína	2.000	4,20 €	8.400,00 €	
7	ESTUDIOS DE PROTEINAS Y PARAPROTEINAS						95.900,00 €
	24	17247	Cadenas Ligeras libres tipo kappa suero	3.000	6,80 €	20.400,00 €	
	25	17248	Cadenas Ligeras libres tipo lambda suero	3.000	6,80 €	20.400,00 €	
	26	17249	Cadenas pesadas en suero (Heavylite)	2.500	6,80 €	17.000,00 €	
	27		Cadenas Ligeras libres tipo kappa orina	2.000	6,80 €	13.600,00 €	

SUMINISTRO: PROCEDIMIENTO ABIERTO. PLURALIDAD DE CRITERIOS. CESIÓN DE LOS EQUIPOS Y SUMINISTRO DE LOS PRODUCTOS NECESARIOS PARA LA REALIZACIÓN DE DIVERSAS TÉCNICAS DE LABORATORIO DE ANÁLISIS CLÍNICOS DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE FUENLABRADA - PA SUM 21/025



LOTE	Nº Orden	SAP	DESCRIPCIÓN	Cantidad prevista 12 meses	Precio unitario	Base Imponible	Total lote
	28		Cadenas Ligeras libres tipo lambda orina	2.000	6,80 €	13.600,00 €	
	29	1997	Alfa-1-antitripsina	1.000	2,60 €	2.600,00 €	
	30	1919	ASLO	500	3,60 €	1.800,00 €	
	31	1998	Ceruloplasmina	1.000	2,60 €	2.600,00 €	
	32	1999	Haptoglobina	1.500	2,60 €	3.900,00 €	
	<b>IGRA QUANTIFERON</b>						
8	33		IGRA (Quantiferon)	1.000	30,00 €	30.000,00 €	30.000,00 €
<b>TOTAL IMPORTE DE LICITACIÓN.....</b>							<b>666.300,00 €</b>

<b>ESPECIFICACIONES TÉCNICAS EXIGIBLES SEGÚN LOTES</b>	
LOTE	CRITERIO
TODOS	Rellenar la hoja Excel (FICHA TECNICA) con el número total de kits ofertados, con indicación de los rendimientos esperados. El incumplimiento indicara la necesidad de entrega sin coste adicional de los equipos adicionales preciso sin limitación de número.
TODOS	La instalación debe adaptarse al espacio actual del laboratorio minimizando las obras de adaptación. La obra de adaptación: debe incluir un proyecto técnico que ubique los equipos ofertados en el espacio disponible, sin mayores obras que las de adaptación y ajuste de desagües. El proyecto debe ser aprobado funcionalmente por el Jefe de Servicio del Laboratorio y técnicamente por el Responsable del Área de Servicio Técnico.
TODOS	Los equipos deberán ir protegidos con SAls.
TODOS	Manuales y ayudas de los equipos en español.
TODOS	Carga continua de las muestras
TODOS	Gestión automática de los test reflejos y repeticiones
TODOS	Gestión de diluciones automática.
TODOS	Suministro o inscripción en programas de control de calidad externo para las técnicas ofertadas con cargo al concurso y sin coste adicional para el hospital. QC externo diferente al de la casa comercial y seleccionado por el centro. Para más del 90% de los parámetros ofertados. Es válida la opción de QC interno/externo
TODOS	QC interno en todos los parámetros
TODOS	Gestion de controles externos: pedido programado aprobado por el servicio.
TODOS	Cualquier modificación en el reactivo, controles o calibradores que afecte a trazabilidad, valores de referencia etc, deberá ser comunicada con tiempo de antelación suficiente para garantizar el suministro del reactivo original durante seis meses. Si esta modificación exigiese algún estudio de adaptación se aportará el material necesario
TODOS	Debe poder utilizarse cualquier tipo de tubo primario con identificación del mismo mediante código de barras y posibilidad de introducción manual de los datos si fuese necesario.
TODOS	Identificación de reactivos por código de barras normalizado
TODOS	Almacén de reactivos y componentes con garantía de entrega de artículos en menos de 15 días.
TODOS	Los reactivos se suministrarán con una caducidad mínima de 6 meses. 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
TODOS	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.
TODOS	SAT con asistencia técnica presencial en menos de 5 horas en días laborables
TODOS	Mantenimiento preventivo y correctivo de los equipos Documentar. Debe aportarse planificación anual



TODOS	Gestión de controles envío automático de resultados al SIL
TODOS	Equipos conectables de forma bidireccional con el SIL del laboratorio
TODOS	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 valorables.
1,2,3,4,8	Las técnicas tienen que ser medidas mediante quimioluminiscencia.
1,2,3,4,6,7	La oferta debe incluir todos los costes asociados a las determinaciones solicitadas, si existe algún reactivo o repuesto adicional necesario y no incluido en el listado, se suministrara sin coste (No incluye los contenedores ni el medio de transporte)
5,8	La oferta debe incluir todos los costes asociados a las determinaciones solicitadas, si existe algún reactivo o repuesto adicional necesario y no incluido en el listado, se suministrara sin coste(INCLUYE LOS CONTENEDORES PARA RECOGIDA Y/O MEDIOS DE TRANSPORTE)
6	Las pruebas deben realizarse en analizadores conectados al LAS (Laboratory Automation System) del centro. La oferta en cartera de servicios urgente y/o la relación con otras determinaciones actuales hacen necesario este punto.
7	Debe poder trabajar simultáneamente con distintos tipos de muestras, tubo primario o secundario y copa.
7	Capacidad de detección automática de exceso de antígeno
7	Sistema abierto que permita implementar otras técnicas con el compromiso de adaptar en caso de que sean técnicas no propias

#### **Cláusula 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.

#### **Cláusula Tercera:**

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

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.

#### **Cláusula 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.

#### **Cláusula 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 75% 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.



**Cláusula 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.

**Cláusula Séptima:**

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

**Cláusula 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.

**Cláusula 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 3 de junio de 2021

La Directora Gerente

EL ADJUDICATARIO

Fdo: Gema Sarmiento Beltrán

FECHA Y FIRMA



**ANEXO 1**

<b>Nº EXPEDIENTE:</b>			
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:	

<b>PLAZO DE ENTREGA:</b>
<b>PLAZO DE INSTALACIÓN:</b>

¿CON EL EQUIPO SE ENTREGAN TODOS LOS ACCESORIOS NECESARIOS PARA SU FUNCIONAMIENTO?: ( ) SI ( ) NO	
<b>ACCESORIOS (DETALLE)</b>	

<b>SI EL EQUIPO NECESITA UN ESPACIO FÍSICO ESPECIAL, DETALLESE:</b>

(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
----------	---------------------------	---------------------	------------------	----------------------------	---------------------------	--------------	-------------------------------	--	---	---------------	---	----------------------

La autenticidad de este documento puede comprobar en [www.madrid.org/csv](http://www.madrid.org/csv) mediante el siguiente código de verificación: **1294966218972075804477**