

**EXPEDIENTE DE CONTRATACIÓN: PA SUM 18/024****PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS**

**Primera.- Objeto.** La contratación consiste en el **SUMINISTRO DE REACTIVOS Y CESIÓN DE EQUIPOS NECESARIOS PARA DETERMINACIONES DE LABORATORIO DE AUTOINMUNIDAD (Ac ANTICELULARES Y ESPECIFICOS) 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:

Nº DE LOTE	Nº ORDEN		Descripción	Cantidad estimada 24 meses		Precio unitario	TOTAL IMPORTE
1	<b>TÉCNICAS DE INMUNOFLUORESCENCIA</b>						
	1	6351	ANA IFI	12.000	POCILLOS	2,00 €	24.000,00 €
	2	6357	DNA IFI	6.000	POCILLOS	3,00 €	18.000,00 €
	3	7553	TRIPLE	9.000	POCILLOS	3,50 €	31.500,00 €
	4	12641	Endomisio	1.000	POCILLOS	3,50 €	3.500,00 €
<b>TOTAL IMPORTE LOTE 1.....77.000,00 €</b>							
2	5		Screening Anticelulares	25.000		8,50 €	212.500,00 €
	<b>CUANTIFICACIÓN DE ESPECIFICIDADES DE ANTICELULARES</b>						
	6	14971	RNP	3.000	DETERMINACIONES	2,50 €	7.500,00 €
	7	14973	Sm	3.000	DETERMINACIONES	2,50 €	7.500,00 €
	8	14974	SSA/Ro52	3.000	DETERMINACIONES	2,50 €	7.500,00 €
	9	14977	SSA/Ro60	3.000	DETERMINACIONES	2,50 €	7.500,00 €
	10	14978	SSB	3.000	DETERMINACIONES	2,50 €	7.500,00 €
	11	14975	Jo1	3.000	DETERMINACIONES	2,50 €	7.500,00 €
	12	14976	SCL 70	3.000	DETERMINACIONES	2,50 €	7.500,00 €
	13	14979	Centromero	3.000	DETERMINACIONES	2,50 €	7.500,00 €
	14		Ribosoma P	3.000	DETERMINACIONES	2,50 €	7.500,00 €
	15		ds-DNA	3.000	DETERMINACIONES	2,50 €	7.500,00 €
	16		Otros: <ul style="list-style-type: none"> <li>• PCNA</li> <li>• Mi2</li> <li>• RNA Pol III</li> <li>• PM-Scl</li> <li>• Th/To</li> <li>• Ku</li> <li>• Centromero A</li> <li>• Cromatina</li> <li>• Histonas</li> <li>• Nucleosoma</li> <li>• Fibrilarina</li> </ul>	3.000	DETERMINACIONES	2,50 €	7.500,00 €
<b>TOTAL IMPORTE LOTE 2.....295.000,00 €</b>							
<b>TOTAL IMPORTE DE LICITACIÓN.....372.000,00 €</b>							

La autenticidad de este documento se puede comprobar en [www.madrid.org/csv](http://www.madrid.org/csv) mediante el siguiente código seguro de verificación: **1036924617912851059420**

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS EXIGIBLES SEGÚN LOTES	
<b>PARA TODOS LOS LOTES</b>	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
	Los equipos ofertados deben ser nuevos y suficientes para el volumen de trabajo. Se aceptarán equipos ya operativos en nuestro centro si vida < 3 años
	Debe garantizarse un rendimiento del 90%
	Rellenar la hoja Excel con el número total de kits ofertados.
PARA CADA UNO DE LOS LOTES INDICADOS	
<b>LOTE 1</b>	Técnicas de inmunofluorescencia indirecta (IFI)
	Debe incluir un sistema automatizado-robotizado de preparación de portas. Sistema de preparación de portas es capaz de preparar distintos portas simultáneamente
<b>LOTE 2</b>	Tipo de sustratos ofertados (células HEP2; tejidos, etc). Los portas presentados deben permitir la identificación clara de los patrones IFI. Tipo de agente fijador y relación Fluorescencia/Proteína (F/P) Se aportaran muestras para su evaluación y el servicio elaborara un informe: los criterios para dicha evaluación se basaran en las recomendaciones de guías internacionales: tipo de sustrato, agente fijador, relación F/P, numero de mitosis (en Hep2) y visualización clara de patrones específicos (evaluación por dos observadores distintos)
	Conexión a SIL del laboratorio (MODULAB) bidireccional: disponible en tiempo inferior a 1 mes desde la firma del concurso. Si excede 3 meses habrá una penalización sobre la facturación (50%)
	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 el mismo equipo para screening y cuantificación de especificidades anticelulares
	El <b>ANA-Screening</b> debe incluir de manera obligatoria como mínimo los siguientes Ag/determinantes antigénicos: RNP,Sm,SSA/Ro52,SSA/Ro60,SSB,Jo1,SCL 70,centromeroB, Ribosomal P, dsDNA
	El <b>ANA-Screening</b> debe incluir de manera obligatoria como mínimo alguno de los siguientes: PCNA, Mi2, RNA Polimerasa III, PM-Scl, Th/To, Ku, Centromero A, Cromatina, Histonas, Nucleosoma, Fibrilarina
	La oferta de <b>cuantificación individual</b> por inmunoensayo debe incluir como mínimo los siguientes ENAs: RNP,Sm,SSA/Ro52,SSA/Ro60,SSB,Jo1,SCL-70, centromero B, Ribosomal P, dsDNA
	Debe rellenarse la información en la tabla adjunta

**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.-** Los licitadores deberán rellenar obligatoriamente el anexo de criterios de valoración, e incluirlo en el sobre 2B, con objeto de que puedan ser valorados los criterios de valoración indicados en la página 6 del 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 los 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.

**Sexta.- 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 continua 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.

**Séptima.- 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.

**Octava.- 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 26 de junio de 2018

EL DIRECTOR GERENTE

Firmado digitalmente por CARLOS MUR DE VIU BERNAD  
Emitido por FNMT  
Huella dig.: e618b7c9e0458c8c56e10192a89063f76fae13e2

EL ADJUDICATARIO

Fdo: Carlos Mur de Víu Bernad

FECHA Y FIRMA



La autenticidad de este documento se puede comprobar en [www.madrid.org/csv](http://www.madrid.org/csv)  
mediante el siguiente código seguro de verificación: **1036924617912851059420**

## ASPECTOS IMPORTANTES A TENER EN CONSIDERACIÓN PARA LA PRESENTACIÓN DE LAS OFERTAS

1. Les recordamos que según consta en la cláusula 12 del Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares:

1.1. En el exterior de cada uno de los sobres dónde deben presentar sus proposiciones y en el sobre o empaquetado donde se presentan los mismos 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. Es causa de exclusión de la oferta, el que presenten documentación en el sobre nº 1, que sirva para valorar los criterios de adjudicación.

3. Deberán presentar una relación con los números de lote a los que licitan en el sobre nº 1 de documentación administrativa.



La autenticidad de este documento se puede comprobar en [www.madrid.org/csv](http://www.madrid.org/csv) mediante el siguiente código seguro de verificación: **1036924617912851059420**

**ANEXO 1**

<b>Nº EXPEDIENTE:</b>	<b>LOTE:</b>
-----------------------	--------------

<b>PRECIO POR EQUIPO:</b>			
<b>DESCRIPCIÓN DEL EQUIPO:</b>			
<i>Relación de Equipos/Componentes/Periféricos...etc., que lo conforman:</i>			
<b>PROVEEDOR</b>		<b>MARCA</b>	
<b>MODELO</b>		<b>Nº SERIE</b>	

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

Se necesita para la instalación del equipo requisitos especiales:

<b>OBRAS:</b>			
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 N° 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 se puede comprobar en [www.madrid.org/csv](http://www.madrid.org/csv) mediante el siguiente código seguro de verificación: **1036924617912851059420**