

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

Nº EXPEDIENTE: PA 37/2016

***“ADQUISICIÓN DE REACTIVOS BIOQUÍMICA DE URGENCIAS EN
EL HOSPITAL UNIVERSITARIO SEVERO OCHOA”***



PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR LA CONTRATACIÓN DE "ADQUISICIÓN DE REACTIVOS BIOQUÍMICA DE URGENCIAS EN EL HOSPITAL UNIVERSITARIO SEVERO OCHOA" A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO ABIERTO (PA 37/2016)

Este Pliego de Prescripciones Técnicas habrá de regir la ejecución de la prestación del suministro cuyo objeto a continuación se indica, de conformidad con los requisitos que para cada contrato establece el TRLCSP. El plazo de ejecución será de **24 meses** y el presupuesto de licitación es **618.069,94.-€**, siendo la base imponible 510.801,60.-€ y el I.V.A (21%) 107.268,34.-€.

1. OBJETO

El presente pliego tiene por objeto la adquisición de Reactivos Bioquímica de Urgencias con destino al Hospital Universitario Severo Ochoa de Leganés, según las características particulares y en las cantidades estimadas, precios máximos y características generales que se encuentran definidos a continuación.

El objeto del presente contrato es el suministro de todo material necesario (reactivos, controles, calibradores, fungibles, etc) para realizar las técnicas analíticas de Laboratorio, en número de determinaciones cuya descripción se detalla a continuación, así como los instrumentos y/o dispositivos necesarios para realizar dichas técnicas.

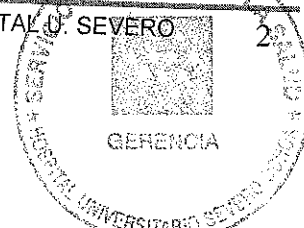
Se entiende por determinación el resultado de un parámetro obtenido por el análisis de una muestra biológica que, con independencia del método o procedimiento analítico utilizado, es clínicamente interpretable por haber sido realizado con los requerimientos de calidad precisos para garantizar la fiabilidad del proceso. Dicho resultado se considerará una determinación analítica sin que ello implique necesariamente que se trata de una prueba informada.

2. CANTIDADES, PRECIOS Y CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

LOTE 1: BIOQUÍMICA DE URGENCIAS

CODIGO	DESCRIPCION	PRECIO UNITARIO SIN IVA	CANTIDAD	BASE IMPONIBLE	TIPO I.V.A.	IMPORT E IVA	IMPORT E TOTAL CON I.V.A.
LB0160	TROPONINA T HS STAT	2,26	20000	45.200,00	21,00	9.492,00	54.692,00
LBG000	GLUCOSA (GLUC HIK GEN.2)	0,09	170000	15.300,00	21,00	3.213,00	18.513,00
LBG001	UREA REACTIVO	0,11	90000	9.900,00	21,00	2.079,00	11.979,00
LBG002	CREATININA (GREA J GEN.2)	0,05	180000	9.000,00	21,00	1.890,00	10.890,00
LBG005	CALCIO REACTIVO	0,06	14000	840,00	21,00	176,40	1.016,40
LBG030	CK REACTIVO	0,36	15000	5.400,00	21,00	1.134,00	6.534,00
LBG031	CK-MB STAT	1,45	6000	8.700,00	21,00	1.827,00	10.527,00

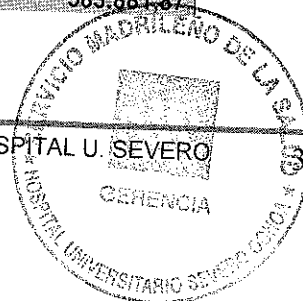
PPT PA 37/2016: "ADQUISICIÓN DE REACTIVOS BIOQUÍMICA DE URGENCIAS EN EL HOSPITAL U. SEVERO OCHOA"





LBG032	AMILASA (AMY GEN)	0,39	28000	10.920,00	21,00	2.293,20	13.213,20
LBG033	PROTEINA C REACTIVO	0,32	120000	38.400,00	21,00	8.064,00	46.464,00
LBG034	BILIRRUBINA TOTAL	0,17	8000	1.360,00	21,00	285,60	1.645,60
LBG035	MICROPROTEINAS (PROT. ORINA CSF)	0,51	5000	2.550,00	21,00	535,50	3.085,50
LBG036	PROTEINAS TOTALES (TP. GEN2)	0,13	6000	780,00	21,00	163,80	943,80
LBG047	ALT REACTIVO	0,17	25000	4.250,00	21,00	892,50	5.142,50
LBG052	AMONIO (NH3L)	3,07	5000	15.350,00	21,00	3.223,50	18.573,50
LBG053	DIGOXINA	2,19	5000	10.950,00	21,00	2.299,50	13.249,50
LBG054	FENITOINA REACTIVO	2,19	5000	10.950,00	21,00	2.299,50	13.249,50
LBG055	LACTATO REACTIVO	2,48	8000	19.840,00	21,00	4.166,40	24.006,40
LBG056	MAGNESIO REACTIVO	0,88	15000	13.200,00	21,00	2.772,00	15.972,00
LBG071	LDH (LDH GEN 2 IFCC)	0,38	7000	2.660,00	21,00	558,60	3.218,60
LBG076	FOSFORO (PHOS GEN.2)	0,36	15000	5.400,00	21,00	1.134,00	6.534,00
LBG077	AMILASA PANCREATINA (AMY-P)	1,39	5000	6.950,00	21,00	1.459,50	8.409,50
LBG078	PROCALCITONINA CUANTITATIVA AUTOMATIZADA	7,55	5000	37.750,00	21,00	7.927,50	45.677,50
LBG079	AST REACTIVO	0,33	8000	2.640,00	21,00	554,40	3.194,40
LBG101	REACTIVO NA.K.CL ISE INTERNAL ESTÁNDAR	0,06	450000	27.000,00	21,00	5.670,00	32.670,00
LBG110	ISE DILUYENTE	0,04	250000	10.000,00	21,00	2.100,00	12.100,00
LBM003	FENOBARBITAL (ONLINE FONE)	2,36	4000	9.440,00	21,00	1.982,40	11.422,40
LBM009	AMIKACINA REACTIVO	2,92	3800	11.096,00	21,00	2.330,16	13.426,16
LBM015	GENTAMICINA	1,86	4000	7.440,00	21,00	1.562,40	9.002,40
LBM018	AC. VALPROICO	2,19	7000	15.330,00	21,00	3.219,30	18.549,30
LBM021	CARBAMACEPINA COBAS	2,19	5000	10.950,00	21,00	2.299,50	13.249,50
LBM024	TEOFILINA REACTIVO	2,19	4000	8.760,00	21,00	1.839,60	10.599,60
LBM027	HCG + BETA 2	0,97	4000	3.880,00	21,00	814,80	4.694,80
LBM029	PARACETAMOL (ACETOMINOFENO)	2,38	700	1.666,00	21,00	349,86	2.015,86
LBM036	SALICILATOS REACTIVO	2,50	400	1.000,00	21,00	210,00	1.210,00
LBM090	TACROLIMUS	5,42	200	1.084,00	21,00	227,64	1.311,64
LBM121	CICLOSPORINA.A	5,81	600	3.486,00	21,00	732,06	4.218,06
LBM157	ETANOL (ETANO GEN 2)	0,20	900	180,00	21,00	37,80	217,80
LBM181	VANCOMICINA REACTIVO	2,36	7000	16.520,00	21,00	3.469,20	19.989,20
LBM261	PEPTIDO/PROPEPTIDO NATRIURETICO B (PROBNP)	9,50	7500	71.250,00	21,00	14.962,50	86.212,50
LBR043	LIPASA	0,09	7500	675,00	21,00	141,75	816,75
LBT000	LITIO	0,90	5000	4.500,00	21,00	945,00	5.445,00

TOTAL:	482.547,00
IVA:	101.334,87
IMPORT E	
TOTAL:	583.881,87



1. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DE LOS REACTIVOS:

REACTIVOS DE QUIMICA CLINICA

- Los reactivos podrán utilizarse para la realización de determinaciones en suero/plasma, orina y líquidos biológicos.
- Carga y descarga automática de reactivos sin interrupción de la actividad de rutina.
- Los reactivos llevarán códigos de barras que contengan información relativa al parámetro, lote, caducidad y número de determinaciones.
- Reactivos con resultados completamente transferibles con el área de Bioquímica de Rutina
- Los reactivos serán líquidos, listos para el uso, con envases cerrados no manipulables y compatibles en los diferentes equipos ofertados.
- Todos los reactivos necesarios para llevar a cabo un parámetro determinado (habitualmente R1y R2) deberán ir juntos en un único envase.
- Los reactivos de QC para enzimas deberán ser en la medida de lo posible IFCC.
- Se requerirá reactivo para poder establecer la calidad de la muestra mediante la medición semicuantitativa en concentración de índices séricos (ictericia, lipemia y hemólisis).
- Los reactivos ofertados tendrán una formulación acorde con las recomendaciones habituales (IFCC, SEQ, DGKCH), y con implantación en los programas de evaluación externa de la calidad analítica, cumpliendo con los estándares habituales.
- La empresa adjudicataria deberá entregar los reactivos en un plazo máximo de 48 horas desde la emisión del pedido. La ruptura de stock, deberá ser comunicada con antelación y, en su caso, la empresa adjudicataria asumirá el gasto que pueda producir al laboratorio la remisión de pruebas a laboratorios externos (determinación analítica, mensajería...)
- La vida útil del reactivo, en el momento de la entrega, no podrá ser inferior a cuatro meses, excepto en casos puntuales con acuerdo por ambas partes.

REACTIVOS DE INMUNOQUÍMICA

- Posibilidad de procesar indistintamente en suero o plasma todos los parámetros
- Amplio intervalo de medición para todos los parámetros que permita minimizar el número de diluciones a realizar y por tanto el tiempo de gestión y los costes de reactivos
- Todos los parámetros del perfil cardiaco se procesarán en menos de 10 minutos.
- Reactivos de una gran estabilidad que permita minimizar el número de calibraciones a realizar: calibraciones por cambio de lote
- Los reactivos llevarán códigos de barras que contengan información relativa al parámetro, lote, caducidad y número de determinaciones
- Los reactivos serán líquidos, listos para su uso y compatibles en los diferentes equipos ofertados
- La empresa adjudicataria deberá entregar los reactivos en un plazo máximo de 48 horas desde la emisión del pedido. La ruptura de stock, deberá ser comunicada con antelación y, en su caso, la empresa adjudicataria asumirá el gasto que pueda producir al laboratorio la remisión de pruebas a laboratorios externos (determinación analítica, mensajería...)
- La vida útil del reactivo, en el momento de la entrega, no podrá ser inferior a cuatro meses, excepto en casos puntuales con acuerdo por ambas partes.

2. *ESPECIFICACIONES TÉCNICAS: EQUIPAMIENTO ANALÍTICO (2 EQUIPOS):*

- Sistema totalmente automático, modular, multicanal, selectivo para un área de trabajo consolidada de química clínica e inmunoanálisis heterogéneo con posibilidad de ampliación de nuevos analizadores si fuera necesario para incrementar la velocidad.
- Capacidad para trabajar de forma continuada durante 24 horas.
- Consolidación de todos los parámetros del concurso en una mismo equipo. Se dispondrá de canales abiertos
- Posibilidad de trabajar simultáneamente con distintos tipos de muestras, tubo primario o secundario de 5 a 10 ml y cubilete.
- Rendimiento de al menos 750 determinaciones/hora cada equipo. (Sin ISE)
- Posibilidad de consolidar hasta 100 parámetros entre QC e Inmunoquímica
- Para la realización de los parámetros de inmunoquímica y con el fin de garantizar la integridad de las muestras se utilizaran puntas desechables.
- Sistema que dote de prioridad a las muestras urgentes y permita la realización de diluciones, concentraciones, repeticiones y pruebas reflejas de forma totalmente automática.
- Capacidad de admitir distintos tipos de especímenes: suero, plasma, orina y líquidos biológicos.
- Se valorará que el método de agitación de muestra-reactivo sea por método no mecánico para evitar reacciones cruzadas
- Sistema de detección de integridad y control del pipeteo de reactivo y muestra (detección de nivel y coágulo)
- Mantenimientos automáticos e independientes del usuario, ejecutables según programación y configurables.
- Entrada especial de muestras que garantice una mayor prioridad de procesamiento. Las muestras introducidas por esta vía han de tener prioridad absoluta consiguiendo resultados en 12 minutos para perfiles completos de iones, química clínica y marcadores cardíacos.
- Los equipos ofertados dispondrán de conexión a una biblioteca electrónica que mediante una conexión a la red, actualice diariamente los datos relativos a las aplicaciones, calibradores y controles utilizados en los autoanalizadores. Estos datos han de estar a disposición de los analizadores conectados para asegurar que estos dispongan siempre de la información actualizada sin necesidad de introducir valores de calibradores o controles o código con código de barras y/o manualmente
- Reactivos refrigerados en el sistema e identificados por código de barras con la posibilidad de colocar más de un reactivo del mismo parámetro.
- Monitorización del volumen de reactivos disponible.
- Idioma del software en castellano.
- Índices séricos.
- Los dos equipos analíticos ofertados dispondrán del mismo software.

LOTE 2: DETECCIÓN INMUNOCROMATOGRAFÍA DROGAS

CODIGO	DESCRIPCIÓN	PRECIO UNITARIO SIN IVA	CANTIDAD	BASE IMPONIBLE	TIPO I.V.A.	IMPORTE IVA	IMPORTE TOTAL CON I.V.A.
LBM200	DETECCIÓN INMUNOCROMATOGRÁFICA DE DROGAS ABUSO (COCAINA)	0,73	25	18,25	21,00	3,83	22,08
LBM202	DETECCIÓN INMUNOCROMATOGRÁFICA DE DROGA DE ABUSO (BENZODIACEP)	0,73	25	18,25	21,00	3,83	22,08
LBM209	TEST EN PLACA PARA DROGAS DE ABUSO 10 PARÁMETROS (TOX/SEEDRUG SCRIN 25 T PANEL 10 DROGAS)	5,69	650	3.698,50	21,00	776,69	4.475,19

TOTAL:	3.735,00
IVA:	784,35
IMPORTE TOTAL:	4.519,35

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS:

Reactivo:

Prueba rápida de screening en una sola etapa para la detección cualitativa simultánea de drogas múltiples de abuso.

Detección de al menos 11 parámetros: AMP, BAR BZO, COC, THC, MTD, MET, MDMA, OPI, TCA Y PCP.

El cassette se debe poder valorar visualmente además de por el escáner.

Se solicita escáner para la lectura de cassettes.

Conservación de los cassettes a temperatura ambiente.

LOTE 3: TIRA REACTIVA EN ORINA 10 PARÁMETROS

CODIGO	DESCRIPCIÓN	PRECIO UNITARIO SIN IVA	CANTIDAD	BASE IMPONIBLE	TIPO I.V.A.	IMPORTE IVA	IMPORTE TOTAL CON I.V.A.
LBB010	TIRA REACTIVA EN ORINA 10 PARÁMETROS	0,21	45000	9.450,00	21,00	1.984,50	11.434,50

TOTAL:	9.450,00
IVA:	1.984,50
IMPORTE TOTAL:	11.434,50

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS:

Parámetros:

Gravedad específica, nitrito, proteína, glucosa, cetonas, urobilinogeno, bilirrubina, sangre (eritrocitos/hemoglobina) color

El papel reactivo y la capa absorbente inferior deben estar fijas sobre la tira plastica utilizando un sistema de fijación exenta de pegamentos para garantizar que no se produzcan interferencias en la medición.

Construcción en multicapa, que permite distintas capas de reacción, aumentando su precisión y estabilidad,

Sin interferencias por ácido ascórbico u otros oxidantes que puedan interferir en la reacción de las áreas de sangre y glucosa de las tiras reactivas para la orina, causando falsos negativos.

La presencia de vitamina C (ácido ascórbico) interfiere en la reacción de las áreas de sangre y glucosa de las tiras reactivas para orina, causando falsos negativos.

Equipamiento: Se necesita 1 equipo

- Carga continua de tiras reactivas
- Facil operatividad mediante pantalla táctil
- ID de la muestra por medio de entrada manual y lector de código de barras.
- Posibilidad de entrada del resultado microscopico para facilitar la documentación y visualización del historial del paciente gracias a la impresión única de la información de tiras y el análisis microscópico.
- Archivo de datos de control de calidad de 3 niveles
- Tipos de códigos de barras aceptados Código 39, Código 128, NW / (Codabar), ITF (Interleaved 2 de 5)
- Software flexible adaptable a las necesidades del usuario.
- Capaz de diferenciar rápidamente entre muestras normales y anormales por medio de identificadores definibles por el usuario.
- Disponibilidad de puerto USB para la exportación de datos y actualizaciones de software.

LOTE 4: TEST PACK PLUS DETECCIÓN EMBARAZO

CODIGO	DESCRIPCIÓN	PRECIO UNITARIO SIN IVA	CANTIDAD	BASE IMPONIBLE	TIPO I.V.A.	IMPORTE IVA	IMPORTE TOTAL CON I.V.A.
LB0001	TEST PACK PLUS-DET.DE EMBARAZO	0,25	6000	1.500,00	21,00	315,00	1.815,00

TOTAL:	1.500,00
IVA:	315,00
IMPORTE TOTAL:	1.815,00

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Reactivo:

Prueba rápida (Inmunoensayo cromatográfico) en un paso para la determinación cualitativa de gonadotropina coriónica humana (hcg) en orina que emplee una combinación de anticuerpos monoclonales y policlonales.

Sensibilidad de 10 mIU/ml

LOTE 5: METHOTREXATE

CODIGO	DESCRIPCION	PRECIO UNITARIO SIN IVA	CANTIDAD	BASE IMPONIBLE	TIPO I.V.A.	IMPORTE IVA	IMPORTE TOTAL CON I.V.A.
LB0078	METHOTREXATE	14,07	780	10.974,60	21,00	2.304,67	13.279,27

TOTAL:	10.974,60
IVA:	2.304,67
IMPORTE TOTAL:	13.279,27

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Inmunoensayo homogéneo

Reactivo listo para su uso

El rango de medida de los niveles de Metrotexato tiene que ser como mínimo hasta 1,2 umol/L

El reactivo tiene que ser adaptable a los equipos de la Bioquímica de Urgencias

LOTE 6: ADENOSINA DESAMINASA

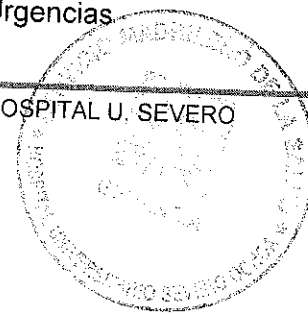
CODIGO	DESCRIPCION	PRECIO UNITARIO SIN IVA	CANTIDAD	BASE IMPONIBLE	TIPO I.V.A.	IMPORTE IVA	IMPORTE TOTAL CON I.V.A.
LBR055	ADENOSINA DESAMINASA (A.D.A.)	1,73	1500	2.595,00	21,00	544,95	3.139,95

TOTAL:	2.595,00
IVA:	544,95
IMPORTE TOTAL:	3.139,95

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Método enzimático UV empleando la reacción acoplada de la glutamato deshidrogenasa

El reactivo tiene que ser adaptable a los equipos de la Bioquímica de Urgencias



3. CONDICIONES GENERALES

El Adjudicatario estará obligado durante la vigencia del contrato a:

- ▶ Suministrar los reactivos, calibradores, controles, fungible específico etc., necesario 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 de tecnología, sin coste adicional para el Hospital.
- ▶ Los adjudicatarios de los lotes que incluyen equipamiento cedido cederán durante la vigencia del contrato las impresoras necesarias para la impresión y elaboración de informes, asumiendo el adjudicatario el coste del material fungible (toners, cartuchos de impresión, kit de mantenimiento, etc.), así como a actualizar y/o reponer las mismas en el supuesto de cambio o mejora de tecnología, sin coste adicional para el Hospital.
- ▶ Mantener íntegramente los equipos, corriendo de su cuenta cualquier tipo de gasto en este sentido.
- ▶ Los adjudicatarios del presente procedimiento deberán hacerse cargo de la conectividad de sus equipos al sistema informático del centro. El adjudicatario del lote 1 deberá hacerse cargo del 11% del total del presupuesto del contrato mantenimiento del INFINITY (Software y Hardware) por un coste estimado de 4.066,33€.
- ▶ En el supuesto de que sea necesaria la sustitución del actual sistema informático serán por cuenta de los adjudicatarios los gastos derivados del mismo, prorrateados según presupuesto de adjudicación.

En cada lote de reactivos objeto del concurso se indica de forma individualizada el equipamiento técnico estimado, solicitándose un informe técnico por cada uno de diferentes equipos ofertados para realizar las determinaciones analíticas del lote.

La Fase analítica: En cada lote se especificaran los requerimientos básicos de equipamiento, así como indicar los tiempos de respuesta previsible para el total de los parámetros ofertados, por separado o en conjunto en base al proyecto ofertado.

La instalación de todo el equipamiento corresponde totalmente al adjudicatario, así como la adecuación de las instalaciones y la formación del personal:

Se aportara un cronograma en la que se detallen las fases y tiempos de instalación del equipamiento ofertado.

El licitador se comprometerá a la formación inicial y avanzada sobre el manejo y mantenimiento de los equipos que se instalen así como de las aplicaciones informáticas que los acompañen, en los diferentes turnos de trabajo existentes.



SaludMadrid

- Los adjudicatarios deberá proporcionar durante la vigencia del contrato toda la formación necesaria para el personal sanitario para la utilización del material, así como para la optimización de todos los recursos materiales proporcionados. Dadas las características de este hospital, los aspectos de formación e investigación adquieren una importancia estratégica, por lo que es necesaria la inclusión por parte del licitador de un plan de I+D+i, definido y con especificación de recursos, que garantice la formación continuada del personal sanitario en la materia objeto del contrato.

Podrán preverse la posibilidad de crear cursos de formación para la solución de averías básicas al personal de electromedicina que preste sus servicios en el centro.

Cualquier modificación de los equipos conllevara un nuevo periodo de formación del personal.

En caso de necesitar los equipamientos sistemas de agua desionizada, se instalaran equipos capaces de satisfacer las necesidades de los analizadores sin cargo alguno para el centro.

Todos los equipos deberán estar provistos de un SAI de corriente con un mínimo de 30 minutos de autonomía.

Los equipos propuestos deberán ser ergonómicos, y cumplirán con la normativa vigente sobre Riesgos Laborales (ruidos, etc.). Se aportarán las fichas de seguridad de los distintos reactivos/productos. Los reactivos deberán tener marcado CEE.

El sistema debe permitir la:

- Identificación de muestras por código de barras
- Identificación de reactivos
- Identificación manual de muestras

Las ofertas económicas se realizarán por precio de determinación analítica, no pudiendo sobrepasar el precio máximo de licitación de cada lote. En el precio irá incluido tanto el reactivo como controles, calibradores y material fungible necesarios para la realización de la determinación en cuestión. En la oferta económica deberá figurar: Precio unitario de la determinación; forma de presentación, determinaciones que incluye, precio del envase, nombre comercial y referencia comercia.

El número de determinaciones solicitadas se corresponde con el consumo de reactivos en los últimos años en los laboratorios para la realización de las técnicas analíticas.

Se realizará un seguimiento sobre la eficiencia de los reactivos suministrados por los licitadores, de acuerdo con sus especificaciones técnicas, en relación a la actividad reflejada en los sistemas de información del Laboratorio. Periódicamente, el Hospital y los adjudicatarios se reunirán para analizar y corregir si fuera necesaria la deriva, entregando sin cargo el adjudicatario, la cantidad de reactivo necesaria para compensar las desviaciones producidas. A tal efecto se valorará que los equipos aportados dispongan de contadores automáticos.

4.- SISTEMA INFORMATICO

Las ofertas propuestas, además de incluir todo lo necesario para la realización de los test analíticos ofertados, los equipamientos y sistemas de trabajo propuesto, deberán estar conectados al sistema informático del área de los laboratorios (SIL) e Historia Clínica del



Paciente, siendo por parte de la empresa adjudicataria todos los gastos de conexión incluyendo el hardware necesario, licencias y su mantenimiento.

Los analizadores deben tener una conexión bidireccional con el SIL, será imprescindible que disponga entre otros de Host Query. (envío por lotes, etc.). Asimismo será preciso asegurar la trazabilidad de la muestra durante todo el proceso y también en cuanto a reactivos, calibradores y controles utilizados. Control de calidad integrado con posibilidad de exportar datos on-line.

En caso de requerir los equipos adjudicados accesorios informáticos para su utilización total o parcial, como pueden ser sistemas externos de gestión, estos deben también quedar conectados al sistema informático del laboratorio.

Si el adjudicatario durante el periodo de duración del contrato propusiera como mejora, por aumento de capacidad o por insuficiencia de la capacidad de trabajo del equipo, el cambio del mismo o el aumento de su número, los costes de adquisición y conexión informática del nuevo equipo dependerá de la firma adjudicataria.

5.- SERVICIO TECNICO

El adjudicatario se compromete al mantenimiento preventivo y correctivo mediante una atención continuada, aportando informe escrito de las revisiones realizadas.

Incluirá 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.

Debe primar la simplicidad de los mantenimientos preventivos tanto en complejidad como frecuencia.

En la oferta técnica se desglosará el planning sobre las necesidades y calendario de los mantenimientos preventivos de los equipos.

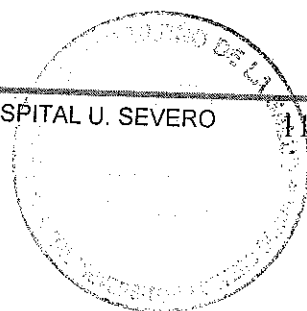
Del correcto mantenimiento de los equipos dependerá la calidad de los resultados obtenidos, la estabilidad de las curvas de calibración y en consecuencia las diferencias de costes que pudieran existir por las diferencias de los ratios informada / consumido, por ello un inadecuado incumplimiento de este mantenimiento podría ocasionar pérdidas económicas que deberán ser asumidas por el adjudicatario.

En la oferta técnica se detallará los tiempos de respuesta de las averías de los equipos software y hardware producidos después del aviso. El tiempo máximo de respuesta ante una avería, será de 8 horas, que requerirá la presencia física de un técnico, en caso de ser necesario se procederá a sustituir el equipo en cuestión por otro de similares características.

En caso de parada total del sistema, la asistencia técnica en el centro debe producirse en el menor tiempo posible, nunca superior a 2 horas.

Para aquellas averías de analizadores que no se puedan resolver en un 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 bajar 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.).

El licitador dispondrá de Hot-line para poder consultar intervenciones o solución rápida de problemas.

El fallo de uno o varios analizadores integrados no deben comprometer el funcionamiento del sistema, pudiendo desconectarse informática o físicamente del mismo.

La puesta en marcha y mantenimiento necesarios para el inicio de trabajo en rutina, debe ser en el menor tiempo posible y con mínima intervención manual.

6.- REACTIVOS

La oferta en precio se realizará por determinación analítica y kit del reactivo específico principal para cada determinación y su referencia. El reactivo específico principal sólo podrá ser uno, si la determinación precisa dos o más reactivos solo uno de ellos debe ser considerado el reactivo principal, este concepto se aplicará para todos los lotes y todos los parámetros incluso para los iones, pese a precisarse para su determinación varios consumibles, de los que solo se facturará el reactivo principal (sin restricciones).

Los controles internos y externos deberán ser los adecuados y necesarios para garantizar la calidad de las determinaciones. Se estimará inicialmente el procesamiento de controles por cada turno de trabajo. En la oferta técnica de los lotes se deberá especificar los controles que, por periodo de tiempo o por número de determinaciones realizadas, sean los adecuados para garantizar la calidad. No se incorporarán en la facturación aquellas determinaciones resultantes de aplicar dichos controles y calibraciones para una buena práctica del laboratorio. Las Empresas adjudicatarias aportarán un estudio de transferibilidad de resultados de los métodos de este procedimiento con los utilizados en Bioquímica general.

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 facturaran sin cargo.

Se excluye del apartado anterior el material de extracción de sangre y contenedores de muestras biológicas que serán aportados por el Hospital Universitario Severo Ochoa.

Los controles deberán ser de lotes únicos con una duración mínima anual.

Si el adjudicatario modificase el numero de referencia a las características del kit por causas técnicas, deberá comunicarlo al servicio de Suministros, indicando la antigua y nueva referencia, denominación, así como en caso de cambio de presentación del numero 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.

En el caso anterior, si las nuevas características no se adecuaran a las del servicio, no existirá compromiso por parte del mismo para el consumo de este producto.



Durante la fase de licitación, los concursantes están obligados al suministro, sin coste alguno, de las muestras que se soliciten.

Las empresas Licitadoras se comprometen a suministrar los procedimientos normalizados de trabajo de las técnicas licitadas en formato electrónico, así como un resumen en documento Excel indicando la denominación técnica de la técnica, el método por el que se realiza y todos los posibles valores de referencia distribuidos por edad, sexos, y otros factores que les afecten, así como las fichas de seguridad de los reactivos empleados.

La facturación de los productos se realizara por kits de producto dispensados, siendo preciso que se realice un ajuste entre el numero de kits suministrados y el numero de pruebas realizadas, Para que esta situación sea lo más optima posible, es preciso que los sistemas de trabajo dispongan de contadores validos, precisos y fiables que permitan con periodicidad mensual y de forma fácil, realizar estudios de consumo que sean fácilmente exportables a una hoja de cálculo de Excel.

En caso de no disponer de un sistema de contaje eficaz, (se podrán contabilizar las determinaciones realizadas por el sistema informático del laboratorio en adelante SIL), se podrá realizar un calculo estimado de las pruebas realizadas a través de las pruebas informadas, añadiendo a estas últimas un porcentaje estimado por la empresa adjudicataria atendiendo al ratio prueba realizada / prueba informada. Este ratio deberá incluirse en la oferta técnica presentada por licitador.

En caso de que se encontrasen grandes desviaciones entre las pruebas informadas o realizadas con las cantidades suministradas, se procederá a los estudios de revisión de contadores y valorar la correcta utilización de los reactivos autoanalizadores, con fin de que ambas partes procedan a las correcciones de las desviaciones que precisasen.

De esta rentabilidad depende en varios factores, unos propios del laboratorio por uso incorrecto de los reactivos y/o equipos y otros los concernientes a la calidad del reactivo y a la estabilidad del mismo, a las necesidades de calibración y control y al estado de los equipos.

Para mejorar al máximo los rendimientos de los reactivos, se requiere que el adjudicatario se implique de forma activa en garantizar durante el tiempo máximo posible la homogeneidad de los lotes de reactivos, calibradores y controles y evaluar de forma periódica las compras, contadores de equipos y contadores del SIL de test informados.

7.- DEL SUMINISTRO, PERIODICIDAD, LUGAR DE ENTREGA Y SEGUIMIENTO

Todos los reactivos se suministrarán con la periodicidad que por el laboratorio se determine, según la fluctuación de su consumo y libre de toda carga y gravamen.

Los pedidos se tramitarán por telefax u otros medios que determine el Hospital.

El transporte deberá hacerse con plena garantía de seguridad y refrigeración.

En la recepción de los bienes suministrados se comprobará que el suministro se realizó en los términos previstos en este pliego, en el de condiciones administrativas particulares y en su oferta.

Las empresas adjudicatarias estarán obligadas a entregar los reactivos en un plazo máximo de 48 horas desde la emisión del pedido, en caso de incumplimiento el HUSO podrá imponer

penalizaciones en función de la demora. Una vez formalizado el contrato, el Servicio de Suministros tramitará el pedido, haciendo una programación estimada de las entradas, utilizando las referencias comerciales ofertadas y, en consecuencia, los precios y presentaciones que el adjudicatario haya reflejado en su oferta.

En los albaranes de entrega se reflejará el código del producto asignado por el hospital.

En 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 par precisar mas recursos humanos para la distribución y el envío de muestras (mensajeros, etc.).

Es imprescindible y obligatorio que las empresas adjudicatarias de los diferentes lotes remitan semestralmente en hoja de cálculo Excel, y en formato electrónico, un informe del suministro de reactivos de cada uno de los lotes adjudicados, con el fin de realizar el correcto control de ratios de consumo y compras.

El licitador ofertará los kits de determinaciones necesarios para realizar las determinaciones estimadas, en el periodo de tiempo considerado teniendo en cuenta la caducidad de los reactivos.

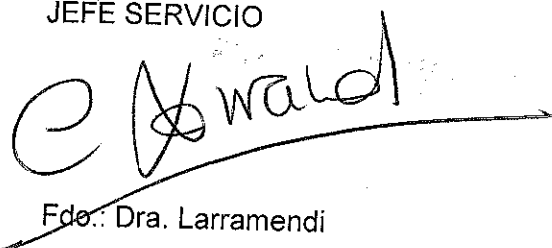
Teniendo en cuenta el compromiso medioambiental del centro, para todos los reactivos, se especificará el método mas adecuado de eliminación de los residuos generados por los equipos según normativa vigente de la Comunidad de Madrid durante toda la vigencia del contrato.

El Licitador aportará las exigencias mínimas en cuanto al almacenamiento de los reactivos (en espacio, necesidad de refrigeración, etc.)

Todos los productos ofertados cumplirán con la normativa vigente, para lo cual los Licitadores aportaran declaración expresa relativa al cumplimiento de este punto, así como la ficha técnica de cada reactivo.

La vida útil de los reactivos en el momento de su entrega, no podrá ser inferior a cuatro meses, excepto en casos puntuales con acuerdo por ambas partes.

JEFE SERVICIO

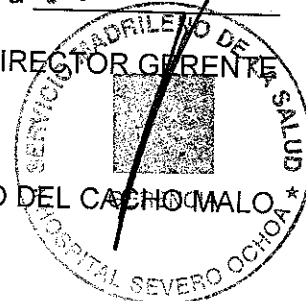


Fdo.: Dra. Larramendi

Leganes, a 30 AGO 2016

EL DIRECTOR GERENTE

DOMINGO DEL CACHO MALO



CONFORME EL ADJUDICATARIO:

