

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

Nº EXPEDIENTE: PA 42/2016

***“ADQUISICIÓN DE ALÉRGENOS, SEDIMENTO DE ORINA Y
URINOANÁLISIS PARA EL LABORATORIO DE BIOQUÍMICA EN
EL HOSPITAL UNIVERSITARIO SEVERO OCHOA”***



PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR LA CONTRATACIÓN DE "ADQUISICIÓN DE ALÉRGENOS, SEDIMENTO DE ORINA Y UROANÁLISIS PARA EL LABORATORIO DE BIOQUÍMICA EN EL HOSPITAL UNIVERSITARIO SEVERO OCHOA" A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO ABIERTO (PA 42/2016)

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 630.395,48 .-€, siendo la base imponible 520.988,00.-€ y el I.V.A (21 %) 109.407,48.-€.

1. OBJETO

El presente pliego tiene por objeto la adquisición y suministro de todo material necesario (reactivos, controles, calibradores, fungibles, etc.) para realizar las técnicas analíticas de alérgenos, sedimentos de orina y urinoanálisis para el laboratorio de bioquímica 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, así como los instrumentos y/o dispositivos necesarios para realizar dichas técnicas. Deberá incluirse la cesión de los aparatos necesarios, el mantenimiento de los mismos, así como la adecuación de las instalaciones y la formación del personal.

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 realizada 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 URINOANÁLISIS Y SEDIMENTO DE ORINA

CODIGO	DESCRIPCIÓN	PRECIO UNITARIO SIN IVA	CANTIDAD	BASE IMPONIBLE	TIPO I.V.A.	IMPORTE IVA	IMPORTE TOTAL CON I.V.A.
LBB016	URINOANALISIS	0,21	240000	50.400,00	21,00	10.584,00	60.984,00
LBB009	SEDIMENTO ORINA	0,84	100000	84.000,00	21,00	17.640,00	101.640,00

TOTAL:	134.400,00
IVA:	28.224,00
IMPORTE TOTAL:	162.624,00



*** ESPECIFICACIONES SISTEMÁTICO DE ORINA (LBB016)**

Analizador automático de tiras reactivas. (2 EQUIPOS)

- Analizador automático con identificación positiva de las muestras mediante códigos de barras.
- Capacidad de lectura de al menos, 10 parámetros analíticos (densidad, pH, glucosa, cuerpos cetónicos, proteínas, urobilinógeno, bilirrubina, sangre, leucocitos y nitritos).
- Carga continua de muestras.
- Carga continua de tiras reactivas, sin necesidad de interrumpir el ciclo en curso de trabajo, para añadir tiras ni calibrar.
- Posición para muestras urgentes sin necesidad de interrumpir el trabajo.
- Calibración automática.
- Velocidad de procesamiento de, al menos, 220 muestras por hora.
- Software de gestión que permita realizar cribados de sedimentos según resultados bioquímicos, configurables por el usuario.
- Desechos conectables a desagüe directamente
- Comunicación by direccional con el Sistema informático del laboratorio y con el analizador de sedimento.
- Impresora.

*** ESPECIFICACIONES SEDIMENTO DE ORINA (LBB009)**

Equipos automáticos para el sedimento (2 EQUIPOS)

- Autoanalizador de sedimento basado en el método de microscopía automatizada de campo claro sin adición de reactivos.
- Capaz de determinar hematíes, leucocitos, acúmulos de leucocitos, cilindros hialinos, cilindros patológicos, células de descamación, levaduras, bacterias, espermatozoides, clasificación de cristales (oxalato cálcico, úricos y fosfatos triples) y mucosidad, con resultados cuantitativos y posibilidad de exportación de imágenes a ficheros convencionales.
- Velocidad de procesamiento de, al menos, 110 muestras por hora.
- Conexión física y vía software con el analizador de orinas
- Conexión con el SIL
- Con capacidad de reconocimiento automático de partículas.
- Alta capacidad de almacenamiento de pacientes e imágenes
- Autovalidación de resultados por criterios definidos.
- Compatibilidad con todos los tipos de tubos existentes en el mercado.
- Software de gestión que integre el resultado de la tira reactiva y el sedimento de todos los equipos conectados.

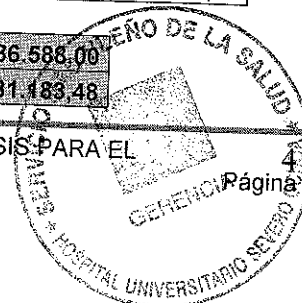


LOTE 2 ALÉRGENOS

CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	PRECIO UNITARIO SIN IVA	CANTIDAD	BASE IMPONIBLE	TIPO I.V.A.	IMPORTE IVA	IMPORTE TOTAL CON I.V.A.
LBA025	TRIPTASA REACTIVO	6,65	2200	14.630,00	21,00	3.072,30	17.702,30
	ALERGENOS (ACAROS)	4,65	28000	130.200,00	21,00	27.342,00	157.542,00
	ALERGENOS (ALIMENTOS)	4,65	12000	55.800,00	21,00	11.718,00	67.518,00
	ALERGENOS (POLENES VARIOS)	4,65	5200	24.180,00	21,00	5.077,80	29.257,80
	ALERGENOS (EPITELIOS)	4,65	2500	11.625,00	21,00	2.441,25	14.066,25
	ALERGENOS (OCUPACIONAL)	4,65	800	3.720,00	21,00	781,20	4.501,20
	ALERGENOS (INSECTOS/VENENO)	4,65	3100	14.415,00	21,00	3.027,15	17.442,15
	ALERGENOS (MEDICAMENTOS)	4,65	2100	9.765,00	21,00	2.050,65	11.815,65
	ALERGENOS (MOHOS/HONGOS)	4,65	1100	5.115,00	21,00	1.074,15	6.189,15
LBAR99	ALERGENOS RECOMBIANTES/NATIVOS PURIF.	7,87	6000	47.220,00	21,00	9.916,20	57.136,20
LBC001	ANTICUERPOS ANTI-MPO/PR3/ANCA	3,33	400	1.332,00	21,00	279,72	1.611,72
LBC003	IGE TOTAL ANTI-IGE TOTAL (INMUNOGLOBULINA IGE/AGM)	1,24	12000	14.880,00	21,00	3.124,80	18.004,80
LBK054	TRASGLUTAMINASA TISULAR IGG	3,33	200	666,00	21,00	139,86	805,86
	ALERGENOS(PARÁSITOS)	4,65	3000	13.950,00	21,00	2.929,50	16.879,50
	ALERGENOS (MISCELANEA)	4,65	4000	18.600,00	21,00	3.906,00	22.506,00
	ANTICUERPOS MBG	8,41	400	3.364,00	21,00	706,44	4.070,44
	ACS. ANTI GLIADINA DEAMIDADA IGG	4,38	200	876,00	21,00	183,96	1.059,96
	ANTIGENOS IGG ESPECIFICA	2,60	1000	2.600,00	21,00	546,00	3.146,00
	ALERGENOS IGG ESPECIFICA	4,65	1000	4.650,00	21,00	976,50	5.626,50
	ARRAY IGE ESPECÍFICA	150,00	60	9.000,00	21,00	1.890,00	10.890,00

TOTAL:	386.588,00
IVA:	81.183,48

PPT PA 42/2016: "ADQUISICIÓN DE ALÉRGENOS, SEDIMENTO DE ORINA Y URINOANÁLISIS PARA EL LABORATORIO DE BIOQUÍMICA EN EL HOSPITAL U. SEVERO OCHOA"



IMPORTE TOTAL:	467.771,48
-------------------	------------

ESPECIFICACIONES

- La tecnología solicitada para la realización de estas determinaciones será un analizador de fluoroimmunoanálisis automatizado.
- Velocidad mínima 200 test/día
- Los alérgenos (antígenos) para la determinación de estas técnicas estarán unidos a un soporte sólido, con unión covalente de derivados de nitrocelulosa activada, embutidos en cápsulas.
- Reactivo y fungibles para lectura por fluorescencia.
- Marcaje enzimático.
- Reactivos fungibles para lectura por fluorescencia incluidos en la oferta.
- Suministro fraccionado de productos, según necesidades, en un plazo de 48 horas.
- Caducidad de todos los reactivos (controles, calibradores, etc.) deberá ser mayor de 6 meses, y para alérgenos, mayor de un año (respetar esta caducidad este abierto o no el embase).
- Certificación ISO 9001
- Curva calibrada frente a estándar de la OMS 75/502. Mínimo 5 puntos de calibración.
- La no consolidación de todos los test del grupo en un solo equipo, será razón de exclusión.
- Suministro de los programas de control de calidad externo por IgE total, IgE específica u Triptasa.
- Todos los test han de realizarse en el laboratorio del hospital. No se externalizará ninguna muestra.

3. CONDICIONES GENERALES

El adjudicatario estará obligado durante la vigencia del contrato a:

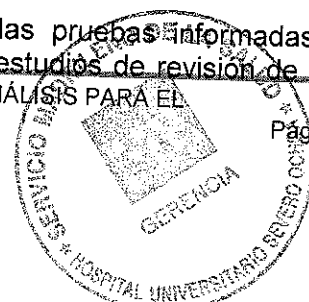
- Suministrar los reactivos, calibradores, controles, fungible específico etc., necesario para la realización de las determinaciones especificadas, por precio unitario, sin definir su total al tiempo del perfeccionamiento del contrato por estar subordinadas las entregas a las necesidades de la Administración 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.
- Mantener íntegramente los equipos, corriendo de su cuenta cualquier tipo de gasto en este sentido.
- Se deberá dar respuesta en términos de reparación en el tiempo máximo de ocho horas para averías de los equipos, software y hardware.- Si por cualquier motivo no se solucionara el problema en ese plazo, deberá sustituirse el equipo en cuestión por otro de similares características.
- Los adjudicatarios del presente procedimiento deberán hacerse cargo de la conectividad de sus equipos al sistema informático del centro, así como del 11 % del total del presupuesto del contrato mantenimiento del INFINITY (Software y Hardware) de forma alícuota por un coste estimado de 4.066,00 €.

- 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.
- La instalación de todo el equipamiento necesario corresponde totalmente a los adjudicatarios, así como la adecuación de las instalaciones y la formación del personal. Se aportará un cronograma en el que se detallen las fases y tiempos de instalación del equipamiento ofertado.
- Los adjudicatarios se comprometerán 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.
- 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 periodo de formación del personal.
- Las empresas licitadoras presentarán los manuales de instrucciones (con procedimientos normalizados de trabajo) y los manuales de mantenimiento en soporte electrónico y en castellano.
- 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 de conformidad con lo previsto en la Ley de Prevención de Riesgos Laborales

4. REACTIVOS

- La oferta se realizará en precio 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 parámetros, 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. En la oferta técnica 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.
- 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.
- 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 comercial.
- Si el adjudicatario modificase el número 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 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.
- 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.
- Las empresas licitadoras se comprometen a suministrar los procedimientos normalizados de trabajo de las técnicas licitadas en formato electrónico, 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 número de kits suministrados y el número de pruebas realizadas, entendiéndose por pruebas realizadas además de las informadas, las necesarias para que dicho resultado sea fiable, incluyendo en estas, las determinaciones necesarias para calibraciones, controles, diluciones y repeticiones necesarias, y que deban corresponderse con las indicadas en los contadores de los equipos.
- 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 cálculo 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 las



pruebas informadas 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 los adjudicatarios se impliquen 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.
- 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.

5.- 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 éste Pliego, en el de condiciones administrativas particulares y sus anexos.

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.

Los pedidos calificados como urgentes serán suministrados en las 24 horas siguientes a la recepción del pedido.



Reposición por anomalías y defectos en el suministro. Caso de detectarse defectos en los productos suministrados, el adjudicatario sustituirá en el plazo de 24 horas dichos productos por otros del mismo tipo y con la calidad adjudicada.

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 aportarán 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, deberá ser mayor de 6 meses, y para alérgenos, mayor de un año (respetar esta caducidad este abierto o no el embase).

6.- SISTEMA INFORMÁTICO

- 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. 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.
- Los adjudicatarios de cada lote 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.
- 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.



7.- SERVICIO TECNICO

- Los adjudicatarios de aquellos lotes que tengan cedidos equipamiento se comprometen 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 a 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.
- 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 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, los adjudicatarios se comprometen a realizar por medios externos dichas pruebas, corriendo a su cargo todos los gastos ocasionados (mensajeros, etc.).
- Los adjudicatarios dispondrán de Hot-line para poder consultar intervenciones o solución rápida de problemas.

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.



Leganés, a 30 AGO 2016

eub *Larramendi*

JEFE SERVICIO

Fdo.: Dra. Carmen Hernando de Larramendi

EL DIRECTOR GERENTE



CONFORME EL ADJUDICATARIO:



