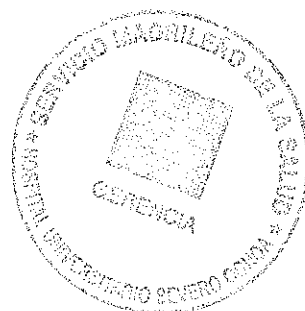


PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

Nº EXPEDIENTE: PA 19/2017

***"SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA DETERMINACIÓN DE
HEMOGLOBINA GLICOSILADA Y HEMOGLOBINAS A2 y F EN EL
HOSPITAL UNIVERSITARIO SEVERO OCHOA"***



PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR LA CONTRATACIÓN DE "SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA DETERMINACIÓN DE HEMOGLOBINA GLICOSILADA Y HEMOGLOBINAS A2 y F EN EL HOSPITAL UNIVERSITARIO SEVERO OCHOA" A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO ABIERTO (PA 19/2017)

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 **214.317,62.-€**, siendo la base imponible **177.122,00.-€** y el I.V.A (21 %) **37.195,62.-€**.

1. OBJETO

El presente pliego tiene por objeto el suministro de REACTIVOS PARA DETERMINACIÓN DE HEMOGLOBINA GLICOSILADA Y HEMOGLOBINAS A2 y F 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.

2. CANTIDADES, PRECIOS Y CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

HEMOGLOBINA GLICOSILADA Y HEMOGLOBINAS A2 Y F

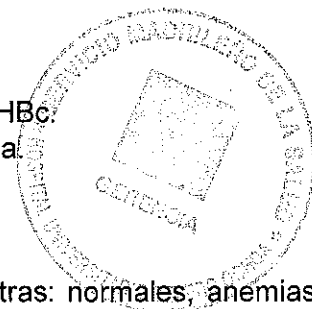
CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	PRECIO UNITARIO SIN IVA	CANTIDAD	BASE IMPONIBLE	TIPO I.V.A.	IMPORTE IVA	IMPORTE TOTAL CON I.V.A.
LBL020	REACTIVO P/ DETERMINACION DE HEMOGLOBINAS GLICOSILADAS	1,76	100.000	176.000,00	21	36.960,00	212.960,00
LH0050	REACTIVO P/DETERMINACION DE TALASEMIAS	1,87	600	1.122,00	21	235,62	1.357,62

TOTAL:	177.122,00
IVA:	37.195,62
IMPORTE TOTAL:	214.317,62

ESPECIFICACIONES:

Dos equipos automáticos para hemoglobinas glicosiladas y un equipo para la determinación de hemoglobina A2 y hemoglobina F:

- Técnica de cromatografía líquida de alta resolución(HPLC)
- Termostatación de la columna al menos a 35 grados.
- Determinación y cuantificación de las fracciones HbA1c, HbF, HbS, HbC.
- Identificación de muestra por código de barras integrado en el sistema.
- Posición específica para muestras urgentes.
- Calibración trazable respecto a DCCT o IFCC.
- Control de calidad interno a dos niveles.
- Diferentes tipos de racks para el procesamiento de distintas muestras: normales, anemias, controles, muestras prediluidas, lavado etc.



- Cambio de reactivos sin necesidad de parar el equipo.
- Resultado cada 90 segundos.
- Equipo y sistema de gestión en castellano.
- Programa de gestión único que integre todos los equipos instalados.
- Contador del número de pruebas realizadas, controles y alarmas de muestras repetidas.
- Registro de control de calidad interno del sistema.
- Visualización de los cromatogramas.
- Almacenamiento de los resultados, de al menos, 30.000 análisis.
- Realización automática de copias de seguridad y base de datos.
- Acceso a histórico de cromatogramas.
- Creación de filtros de valoración.
- Los equipos deberán tener presencia en el Control Externo de calidad SEQC de más de 1 año, con demostración de criterios de calidad analítica en base a la variedad biológica.

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.
- 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.
- Asumir el coste de instalación de los equipos.
- Asumir el coste de la formación del personal, para el correcto funcionamiento de los equipos, así como su mejor aprovechamiento.
- 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 sólo 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.
- 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 realizará por kits de producto dispensados, siendo preciso que se realice un ajuste entre el número de kits suministrados y el número de pruebas realizadas, entendiendo 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 conteo 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 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.
- 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 el adjudicatario 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.
- El adjudicatario 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.
- El adjudicatario 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 conllevará 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.
- 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
- El sistema debe permitir la:
 - Identificación de muestras por código de barras
 - Identificación de reactivos
 - Identificación manual de muestras

4. 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

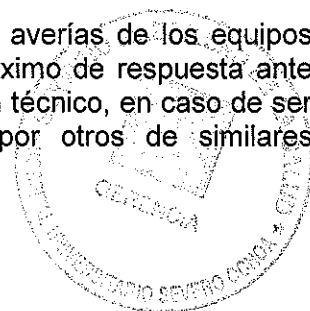


Paciente, siendo por parte de la empresa adjudicataria todos los gastos de conexión incluyendo el hardware necesario, licencias y su mantenimiento.

- 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.
- 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 de los equipos, 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.
- El adjudicatario cederá durante la vigencia del contrato las impresoras necesarias para la impresión y elaboración de informes, asumiendo el adjudicatario el coste del material fungible (tóners, 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.

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 los equipos en cuestión por otros de similares características.



- Para aquellas averías de analizador 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 adjudicatario dispondrá de Hot-line para poder consultar intervenciones o solución rápida de problemas.

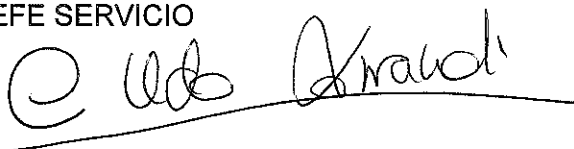
La puesta en marcha y mantenimiento necesarios para el inicio de trabajo en rutina, debe ser en el menor tiempo posible y con mínima intervención manual.

6. CONDICIONES 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 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 el adjudicatario se reunirá 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.
- El suministro se efectuará en el Almacén General del Hospital U. Severo Ochoa en horario de 08:30h a 13:30h.
- Plazo de entrega/reposición de los productos demandados será en los pedidos ordinarios, como máximo de 72 horas a contar desde el momento de recepción del pedido. 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 suministros, 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 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 las 3/4 partes de la vida útil total (caducidad) que tenga establecida de diseño

JEFE SERVICIO



DRA. CARMEN HERNANDO DE LARRAMENDI

127. FEB 2017

Leganés, a _____

EL DIRECTOR GERENTE

DOMINGO DEL CACHO MALO



CONFORME EL ADJUDICATARIO:

ANEXO

CUADRO DE OFERTAS TECNICAS PRESENTADAS

(ATENCIÓN: Debe ser incluido en el sobre 2 como primera hoja de la oferta técnica)

CODIGO INDICADO EN EL PPT (Sólo en el caso que los artículos vengan codificados en el PPT)	DESCRIPCION DEL ART. INDICADA EN EL PPT	BASE O VARIANTE	DESCRIPCION DEL ART. DADA POR EL LICITADOR (Sólo en el caso de que se describa de forma distinta a la indicada en el pliego)	REFERENCIA DEL LICITADOR

