

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

Nº EXPEDIENTE: PA 41/2016

***“ADQUISICION REACTIVOS (GASOMETRÍAS) PARA EL
LABORATORIO DE BIOQUÍMICA EN EL HOSPITAL
UNIVERSITARIO SEVERO OCHOA”***

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR LA CONTRATACIÓN DE "ADQUISICIÓN REACTIVOS (GASOMETRÍAS) PARA EL LABORATORIO DE BIOQUÍMICA EN EL HOSPITAL UNIVERSITARIO SEVERO OCHOA" A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO ABIERTO (PA 41/2016)

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 **108.900,00.-€**, siendo la base imponible 90.000.-€ y el I.V.A (21 %) 18.900.-€.

1. OBJETO

El presente pliego tiene por objeto la adquisición de todo el material necesario, (reactivos, controles, calibradores, fungibles, etc) para realizar las técnicas analíticas de Laboratorio, en número de determinaciones cuya descripción, características, cantidades, precios se encuentran definidas a continuación, así como los instrumentos y/o dispositivos necesarios para realizar dichas técnicas. Deberá incluirse la cesión de los aparatos necesarios, mantenimiento de los mismos, así como la adecuación de las instalaciones y la formación del personal, para el laboratorio de bioquímica con destino al HOSPITAL UNIVERSITARIO SEVERO OCHOA DE LEGANÉS.

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

DESCRIPCIÓN	PRECIO UNITARIO SIN IVA	CANTIDAD	BASE IMPONIBLE	TIPO I.V.A.	IMPORTE IVA	IMPORTE TOTAL CON I.V.A.
Gasometrías	0,60	150000	90.000,00	21,00	18.900,00	108.900,00
TOTAL:			90.000,00			
IVA:			18.900,00			
IMPORTE TOTAL:			108.900,00			

- EQUIPOS NECESARIOS PARA GASOMETRIAS

Equipos totalmente automatizados que incluyan Gasometría (pH, PO₂ y PCO₂) iones (Na, K, Cloro, Ca iónico) CO- oximetria,, Lactato, Hemoglobina , Bilirrubina .

5 Gasómetros Idénticos que puedan hacer todos los parámetros pedidos, según necesidades del Laboratorio (Equipos Centrales y Periféricos)

El sistema debe permitir la:

- Identificación positiva de muestras por código de barras.
- Tecnología cartucho. Con los electrodos integrados en un único cartucho de medida y que no requieran mantenimiento por parte del usuario
- Con calibración automática a uno o dos puntos y que utilicen calibradores líquidos integrados en el equipo o sistema equivalente que garantice la fiabilidad de los resultados.
- Posibilidad de elegir menú de test con panel de pruebas amplio y personalizado.
- Rápido encendido y puesta en marcha desde desconexión o por cambio de cartucho, menos de 25 minutos.
- Interfaz intuitivo con pantalla táctil.
- La presentación (número de determinaciones) debe adaptarse a la actividad de cada analizador.
- Se generará el mínimo volumen de residuos biológicos. - Con sistema de aspiración de especímenes y muestras con gestión automática de captación de coágulos para evitar la parada del sistema.
- Los equipos podrán trabajar con diferentes tipos de especímenes (sangre total, capilar, venosa o arterial, dializados y líquido pleural) y dispositivos de toma de muestras (ampollas, capilares y jeringas)
- Control de calidad interno automático, real con el mismo recorrido de la muestra y programable, con tres niveles disponibles. Con posibilidad de visualizar los valores de Media y DS para cada parámetro en cada nivel.

3. CONDICIONES GENERALES

El adjudicatario estará obligado a 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.
- Ceder 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.
- El adjudicatario del presente concurso deberán hacerse cargo de la conectividad de sus equipos al sistema informático del centro.

La Fase analítica: 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 aportará 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.

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 nuevo 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 sobre Riesgos Laborales (ruidos, etc.).

Los equipos instalados mantendrán la estética general del área

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

El software ofertado deberá tener con conexión al Sistema de Información de Laboratorio y a la Historia Clínica del Paciente.

El software ofertado debe conectar además de los gasómetros ofertados, los sistemas de POCT del Hospital, en especial las Hemoglobinas Glicosiladas, con visualización de la fecha y hora del último paciente analizado y del último control de calidad realizado en cada equipo.

Los analizadores deben tener una conexión bidireccional con el SIL,. Asimismo será preciso asegurar la trazabilidad de la muestra durante todo el proceso. Control de calidad integrado con posibilidad de exportar datos on-line.

La empresa adjudicataria suministrará el hardware y el software necesarios para asegurar la monitorización remota y continua de todos los gasómetros localizados fuera del laboratorio, con una pantalla de control intuitiva y configurable por el administrador del sistema. Con posibilidad de programar diferentes tipos de alertas (en pantalla, por e mail...)

El software ofertado deberá disponer de un control de inventario de todos los equipos conectados al mismo, pudiendo generar informes de consumo por equipo o por tipo de material.

El software ofertado tendrá la posibilidad de conectar un mínimo de 200 equipos de POCT y tener la posibilidad de configuración remota de los mismos.

El software ofertado debe registrar los mantenimientos de los equipos POCT

El software ofertado debe asegurar la carga automática de los operadores a los equipos, así como la certificación y recertificación automática de los operadores. Posibilidad de tener un histórico de la certificación y exámenes de los operadores.

El software ofertado debe tener control de calidad integrado con posibilidad de exportar datos on line y con posibilidad de generar informes y/ o graficas de los controles de calidad internos utilizados por más de 3 años. Posibilidad de definir reglas de seguimiento, número de fallos consecutivos y límites de desviación estándar de los controles.

Se valorará el acceso móvil al software de gestión de POCT

Los equipos periféricos deberán disponer de un sistema de gestión que permita control desde el Laboratorio.

El software ofertado debe conectar, además de los gasómetros ofertados, los sistemas de POCT del Hospital, en especial las Hemoglobinas Glicosiladas, con visualización de la fecha y hora del último paciente analizado y de último control de calidad realizado en cada equipo

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 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 para las diferencias de los ratios informada / consumido, por ello un inadecuado incumplimiento de este mantenimiento podría ocasionar perdidas 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 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.).

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

Al tratarse de equipos 24h, los mantenimientos necesarios deben realizarse en el menor tiempo de asistencia incluidos fines de semanas

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

6. 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 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). Se valorará el empleo de pack único.

Los controles internos y externos deberán ser los adecuados y necesarios para garantizar la calidad de las determinaciones. 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.

El control de calidad debe ser automático y explorar diariamente todo el rango de medida del equipo.

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, 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. 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.

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 por 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.

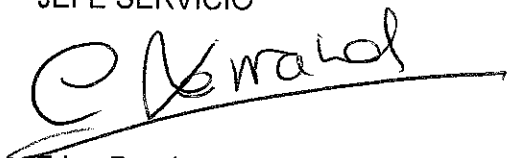
El Licitador aportará las exigencias mínimas en cuanto al almacenamiento de los reactivos (en espacio, necesidad de refrigeración, etc.)

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.

En caso de que alguna de las partidas adjudicadas forme parte de un concurso Marco Centralizado de la Comunidad de Madrid, el adjudicatario se compromete a que en caso de ser superiores los precios adjudicados a los del Contrato Marco, igualar dichos precios, o en caso de no ser así, el contrato se considerará rescindido.

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



Fdo.: Dra. Larramendi

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)

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