

# **PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE REGIRÁ EN EL PROCEDIMIENTO ABIERTO nº 2015-0-14: SUMINISTRO DEL MATERIAL NECESARIO PARA LA EXTRACCIÓN DE SANGRE, MUESTRAS DE ORINA Y SU TRAZABILIDAD EN EL HOSPITAL UNIVERSITARIO “LA PAZ” Y EN LOS CENTROS DE ESPECIALIDADES DEL ÁREA**

## **1. OBJETO DEL CONTRATO**

- 1.1.** El presente contrato tiene por objeto el suministro del material necesario para la extracción de sangre, muestras de orina y todo el material e información necesaria para asegurar su trazabilidad desde la solicitud hasta toma de muestra y desde este momento a la llegada del laboratorio, incluido, en el caso del lote 1, el software, hardware y mantenimiento de los equipos solicitados en este pliego. El material fungible necesario es el que se detalla a continuación:

LOTE: 1								
Nº ORDEN	CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	UNIDAD DE MEDIDA	CANTIDAD PARA 24 MESES	PRECIO MÁXIMO UNITARIO IVA INCLUIDO	IMPORTE TOTAL IVA INCLUIDO	BASE IMPONIBLE	IVA (21%)
1	3677	Adaptador luer estéril para extracciones a través de catéter intravenoso con porta tubos.	UNIDAD	220.000	0,10	22.000,00	18.181,82	3.818,18
2	3680	Aguja estéril de un solo uso para extracción de sangre por vacío. 21G, con dispositivo de seguridad y pre-montada a porta tubos.	UNIDAD	100.000	0,20	20.000,00	16.528,93	3.471,07
3	4211	Tubo extracción de sangre por vacío, de plástico, estéril, con tapón de seguridad amarillo, de 13x75 mm y vacío aproximado de 3,5-4 mL. Con gel separador de suero y activador de coagulación	TUBO	100.000	0,17	17.000,00	14.049,59	2.950,41
4	4218	Tubo extracción de sangre por vacío, de plástico, estéril, con tapón de seguridad rojo, de 16x100 mm. y vacío aproximado de 8-8,5 mL. Con gel separador de suero y activador de coagulación	TUBO	160.000	0,17	27.200,00	22.479,34	4.720,66
5	4222	Tubo extracción de sangre por vacío, de plástico, estéril, con tapón de seguridad azul, de 13x75 mm. y vacío aproximado de 2,7 mL. Con citrato sódico al 3,2%	TUBO	600.000	0,10	60.000,00	49.586,78	10.413,22
6	4241	Tubo extracción de sangre por vacío, de plástico, estéril, con tapón de seguridad rojo, de 13x75 mm. y vacío aproximado de 4 mL. Con activador de la coagulación sin gel separador	TUBO	32.000	0,11	3.520,00	2.909,09	610,91

**LOTE: 1**

Nº ORDEN	CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	UNIDAD DE MEDIDA	CANTIDAD PARA 24 MESES	PRECIO MÁXIMO UNITARIO IVA INCLUIDO	IMPORTE TOTAL IVA INCLUIDO	BASE IMPONIBLE	IVA (21%)
7	4245	Tubo extracción de sangre por vacío, de plástico, estéril, con tapón de seguridad de color distinto de amarillo, rojo y marrón, de 13x75 mm. y vacío aproximado de 3,5-4 mL. Con gel separador de suero y activador de coagulación	TUBO	145.000	0,17	24.650,00	20.371,90	4.278,10
8	4249	Tubo extracción de sangre por vacío, de plástico, estéril, con tapón de seguridad morado o similar, de 13x75 mm. y vacío aproximado de 3 mL. Con EDTA K2	TUBO	1.200.000	0,09	108.000,00	89.256,20	18.743,80
9	8925	Tubo extracción de sangre por vacío, de plástico, estéril, con tapón de seguridad distinto a amarillo, rojo y marrón y que permita su distinción del código 4245, de 13x75 mm. Y vacío aproximado de 4-5 mL. Con aditivo de trombina.	TUBO	10.000	0,22	2.200,00	1.818,18	381,82
10	24252	Tubo extracción de sangre por vacío, de plástico, estéril, con tapón de seguridad morado o similar, de 16x100 mm. y vacío aproximado de 9-10 mL. Con EDTA K2 ó K3	TUBO	150.000	0,11	16.500,00	13.636,36	2.863,64
11	46047	Palomilla de seguridad estéril, de un solo uso, para extracción de sangre por vacío. 21Gx3/4" con dispositivo de seguridad integrado y pre-montada en porta tubos.	UNIDAD	1.100.000	0,44	484.000,00	400.000,00	84.000,00
12	47055	Tubo extracción de sangre por vacío, de plástico, estéril, con tapón de seguridad verde, de 13x75 mm. y vacío aproximado de 3-4 mL. Con heparina de litio y gel separador	TUBO	400.000	0,14	56.000,00	46.280,99	9.719,01
13	47056	Tubo extracción de sangre por vacío, de plástico, estéril, con tapón de seguridad verde (que permita su distinción del código 47055, de 13x75 mm. y vacío aproximado de 3-4 mL. Con heparina de litio sin gel separador (cariotipos)	TUBO	7.000	0,14	980,00	809,92	170,08
14	47182	Tubo extracción de sangre por vacío, de plástico, estéril, con tapón de seguridad de color distinto a morado, de 13x75 mm. y vacío aproximado de 2-3 mL. Con EDTA K2 o K3	TUBO	20.000	0,10	2.000,00	1.652,89	347,11

LOTE: 1								
Nº ORDEN	CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	UNIDAD DE MEDIDA	CANTIDAD PARA 24 MESES	PRECIO MÁXIMO UNITARIO IVA INCLUIDO	IMPORTE TOTAL IVA INCLUIDO	BASE IMPONIBLE	IVA (21%)
15	55689	Tubo extracción de sangre por vacío, de plástico, estéril, con tapón de seguridad amarillo, de 13x100 mm. y vacío aproximado de 5 mL. Con gel separador de suero y activador de coagulación	TUBO	1.100.000	0,17	187.000,00	154.545,45	32.454,55
16	62529	Tubo extracción de sangre por vacío, de plástico, estéril, con tapón de seguridad distinto a amarillo (ejemplo marrón o similar), de 13x100 mm. y vacío aproximado de 5 mL. Con gel separador de suero y activador de coagulación	TUBO	45.000	0,17	7.650,00	6.322,31	1.327,69
17	62530	Tubo extracción de sangre por vacío, de plástico, estéril, con tapón de seguridad, de 13x100 mm. y vacío aproximado de 5 mL. Con EDTA K2 ó K3 y gel separador de plasma	TUBO	45.000	0,22	9.900,00	8.181,82	1.718,18
18	62531	Palomilla estéril, de un solo uso, para extracción de sangre por vacío, de 21 G ¾ con dispositivo de seguridad por retracción automática de la aguja integrado + portatubos.	UNIDAD	10.000	1,43	14.300,00	11.818,18	2.481,82
IMPORTE TOTAL LOTE 1:						1.062.900,00	878.429,75	184.470,25

## 1.2. Características Técnicas del lote 1:

1.2.1. Del nº de orden 3 al nº de orden 10 (ambos inclusive) y del nº de orden 12 al nº de orden 17 (ambos inclusive):

- todos los productos ofertados tienen que ser compatibles con el sistema de automatización total (Aptio de Siemens Diagnostics Healthcare) instalado en el Servicio de Análisis Clínicos.

LOTE: 2								
Nº ORDEN	CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	UNIDAD DE MEDIDA	CANTIDAD PARA 24 MESES	PRECIO MÁXIMO UNITARIO IVA INCLUIDO	IMPORTE TOTAL IVA INCLUIDO	BASE IMPONIBLE	IVA (21%)
19	48027	Contenedor 3 litros para orinas de 24 horas, marrón traslúcido, protección frente a la luz, graduación exacta de volumen, con asa y tapa, con dispositivo para transferencia de muestra por sistema de vacío	UNIDAD	48.000	1,10	52.800,00	43.636,36	9.163,64

**LOTE: 2**

Nº ORDEN	CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	UNIDAD DE MEDIDA	CANTIDAD PARA 24 MESES	PRECIO MÁXIMO UNITARIO IVA INCLUIDO	IMPORTE TOTAL IVA INCLUIDO	BASE IMPONIBLE	IVA (21%)
20	48028	Tubo para recogida de orina por vacío, de plástico, estéril, con tapón de seguridad beige o amarillo y fondo redondo, de 16x100 mm. y vacío aproximado de 10 mL. Sin aditivos	TUBO	120.000	0,13	15.600,00	12.892,56	2.707,44
21	49175	Tubo para recogida de orina y líquidos biológicos por vacío, de plástico, estéril, tapón de seguridad beige o amarillo y fondo redondo, de 13x75 mm. y vacío aproximado de 4 mL. Sin aditivos	TUBO	50.000	0,12	6.000,00	4.958,68	1.041,32
22	62532	Dispositivo para transferencia de orina desde recipiente primario a tubo de evacuación por vacío	UNIDAD	35.000	0,24	8.400,00	6.942,15	1.457,85
23	71706	Contenedor estéril para recogida de orina, de volumen aproximado entre 60 y 120 mL, con dispositivo incorporado para transferencia de orina por vacío	UNIDAD	400.000	0,21	84.000,00	69.421,49	14.578,51
24	71707	Tubo para recogida de orina por vacío, de plástico, estéril, con tapón de seguridad distinto al código 48028 y fondo redondo, de 16x100 mm. y vacío aproximado de 10 mL. Sin aditivos	TUBO	500.000	0,11	55.000,00	45.454,55	9.545,45
<b>IMPORTE TOTAL LOTE 2:</b>						<b>221.800,00</b>	<b>183.305,79</b>	<b>38.494,21</b>

**1.3. Características Técnicas lote 2:**
**1.3.1. números de orden 20, 21 Y 24 exclusivamente:**

- todos los productos ofertados tienen que ser compatibles con el sistema de automatización total (Aptio de Siemens Diagnostics Healthcare) instalado en el Servicio de Análisis Clínicos.

**LOTE: 3**

Nº ORDEN	CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	UNIDAD DE MEDIDA	CANTIDAD PARA 24 MESES	PRECIO MÁXIMO UNITARIO IVA INCLUIDO	IMPORTE TOTAL IVA INCLUIDO	BASE IMPONIBLE	IVA (21%)
25	3708	Contenedor estéril de poliestireno transparente, con faldón, para recogida de heces, con tapa rosca, con cucharilla y cierre hermético. Capacidad aproximada 25-30 mL.	UNIDAD	110.000	0,11	12.100,00	10.000,00	2.100,00

**LOTE: 3**

Nº ORDEN	CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	UNIDAD DE MEDIDA	CANTIDAD PARA 24 MESES	PRECIO MÁXIMO UNITARIO IVA INCLUIDO	IMPORTE TOTAL IVA INCLUIDO	BASE IMPONIBLE	IVA (21%)
26	4157	Contenedor plástico, capacidad aproximada 1000 cc. con tapa rosca de baquelita, boca de diámetro aproximado 8,5 cm. tapa de seguridad de plástico. Imprescindible que vengan montadas	UNIDAD	10.000	0,30	3.000,00	2.479,34	520,66
27	4159	Contenedor polietileno, capacidad aproximada 2000 cc. con tapa rosca de baquelita, boca de diámetro aproximado 10,5 cm. tapa de seguridad de plástico. imprescindible que vengan montadas	UNIDAD	10.000	0,99	9.900,00	8.181,82	1.718,18
28	4161	Contenedor plástico, capacidad aproximada 250 cc. con tapa rosca de baquelita, boca de diámetro aproximado 7 cm. tapa de seguridad de plástico. imprescindible que vengan montadas	UNIDAD	24.000	0,33	7.920,00	6.545,45	1.374,55
29	4163	Contenedor plástico, capacidad aproximada 500 cc. con tapa rosca de baquelita, boca de diámetro aproximado 7 cm. tapa de seguridad de plástico. imprescindible que vengan montadas	UNIDAD	4.000	0,61	2.440,00	2.016,53	423,47
<b>IMPORTE TOTAL LOTE 3:</b>						<b>35.360,00</b>	<b>29.223,14</b>	<b>6.136,86</b>

**LOTE: 4**

Nº ORDEN	CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	UNIDAD DE MEDIDA	CANTIDAD PARA 24 MESES	PRECIO MÁXIMO UNITARIO IVA INCLUIDO	IMPORTE TOTAL IVA INCLUIDO	BASE IMPONIBLE	IVA (21%)
30	41481	Microtubo para recogida de sangre capilar con citrato sódico al 3,2%, tapón de color azul, incluyendo colector y tubo transportador de 13x75 mm.	UNIDAD	17.000	0,42	7.140,00	5.900,83	1.239,17
31	41482	Microtubo para recogida de sangre capilar con EDTA, tapón de color morado o similar, incluyendo colector y tubo transportador de 13x75 mm.	UNIDAD	18.000	0,42	7.560,00	6.247,93	1.312,07

LOTE: 4								
Nº ORDEN	CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	UNIDAD DE MEDIDA	CANTIDAD PARA 24 MESES	PRECIO MÁXIMO UNITARIO IVA INCLUIDO	IMPORTE TOTAL IVA INCLUIDO	BASE IMPONIBLE	IVA (21%)
32	47426	Microtubo para recogida de sangre capilar con heparina de litio y gel separador, tapón de color verde o distinto al nº 41482, incluyendo colector y tubo transportador de 13x75 mm.	UNIDAD	17.000	0,42	7.140,00	5.900,83	1.239,17
IMPORTE TOTAL LOTE 4:						21.840,00	18.049,59	3.790,41

#### 1.4. Características técnicas para todos los lotes:

Además de las características que se describen de forma específica en cada lote, de manera general deben considerarse:

##### 1.4.1. Datos que deben figurar en el envase del producto:

- Identificación de la empresa
- Denominación del producto
- La fecha de caducidad del producto, que no será inferior a 12 meses.
- Número de lote
- Referencia comercial
- Marcado CE

Toda la información será legible y estará escrita en castellano o con simbología internacional normalizada.

##### 1.4.2. Los tubos para llenado por vacío, salvo que se especifique otra descripción, deberán cumplir:

- Todos los tubos serán de plástico transparente, resistente, que no interaccione con el contenido y libre de látex.
- Gel de separación que no interacciones con la composición de la muestra, favorezca la separación y no produzca hemólisis.
- Para los tubos que contenga EDTA y Citrato Sódico, será de obligado cumplimiento seguir lo dispuesto en normas de armonización de color de tubo como la ISO 6710 o similar sobre código de colores para tubos de recolección de muestras de sangre, de acuerdo al anticoagulante empleado.

##### 1.4.3. Los contenedores de recolección de muestra serán de plástico resistente que no interaccione con el contenido.

## 2. **EQUIPAMIENTO PARA LA TRAZABILIDAD DE LAS MUESTRAS, MANTENIMIENTO, PUESTA EN FUNCIONAMIENTO Y RETIRADA DEL MISMO (SÓLO PARA EL LOTE 1)**

### 2.1. El licitador deberá incluir en su oferta una parte del equipamiento necesario para gestionar la trazabilidad de las muestras (Sistema de Gestión Preanalítica). Todo el coste del equipamiento ofertado, incluido la instalación y el mantenimiento estará repercutido en el precio ofertado en el lote 1. El equipamiento a suministrar será:

#### 2.1.1. Ocho escáneres modelo FUJITSU fi-6130 o similar. El modelo ofertado deberá ser validado previamente por los facultativos del Servicio de Análisis Clínicos y el servicio de informática para asegurar su compatibilidad con el sistema actualmente instalado en el Servicio.

#### 2.1.2. Diez impresoras de etiquetas de código de barras modelo ZEBRA GK420t o similar. El modelo ofertado deberá ser validado previamente por los facultativos del Servicio de Análisis Clínicos y el servicio de informática para asegurar su compatibilidad con el sistema actualmente instalado en el Servicio.

#### 2.1.3. Los equipos se suministrarán con todos aquellos dispositivos o elementos de interconexión, accesorios de anclaje o fijación necesarios para un total y correcto funcionamiento.

2.1.4. En la actualidad se dispone de un software informático (ConnectAll Systems) que satisface las necesidades del Hospital y que es preciso mantener dentro del Sistema de Gestión Preanalítica. A tal efecto es imprescindible que los licitadores (del lote 1) visiten el Servicio de Análisis Clínicos y el Servicio de Informática para conocer y verificar las condiciones de dicho software para asegurar que el equipamiento ofertado es compatible con la instalación existente. En su visita obtendrá un **CERTIFICADO DE VISITA** a dichos Servicios según **Anexo X** del Pliego de Clausulas Administrativas. Dicho certificado deberá presentarse junto con el sobre nº 2 (Documentación Técnica) y sin el cual, la oferta será desestimada.

- 2.2. El adjudicatario deberá formalizar la cesión del equipamiento ofertado en el Grupo de Inversiones (Servicio de Suministros) mediante la cumplimentación de un acta de cesión según modelo que se les facilitará, con anterioridad a la puesta en funcionamiento.
- 2.3. Cualquier cambio o sustitución de equipo/s cedido/s precisa la autorización de la retirada del existente y la cumplimentación de una nueva acta para el nuevo equipo que se vaya a instalar.
- 2.4. En la oferta técnica se deberá indicar la vida útil de los equipos cedidos. Si la vida útil de los equipos se entendiese caducada a lo largo del presente contrato, la empresa procederá a la renovación de los equipos afectados.
- 2.5. La instalación del aparataje, instrumentación y/o dispositivos ofertados por el adjudicatario se realizará en un plazo no superior a quince días desde la firma del contrato. Los trabajos de instalación serán por cuenta del adjudicatario, incluso la adecuación de instalaciones u obras necesarias para el correcto funcionamiento del equipo. Estos trabajos se realizarán bajo la supervisión y directrices del Servicio Técnico del Hospital, entregando el adjudicatario una memoria de instalación con toda la información relevante (planos, esquemas, cálculos, etc.) a la firma del contrato.

### 3. OTROS

- 3.1. Todos los productos que lo requieran deberán incluir el marcado CE para productos sanitarios o para diagnóstico in Vitro. (*Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre por el que se regulan los productos sanitarios*).
- 3.2. El adjudicatario de cada lote se comprometerá a aportar, sin costes, durante el periodo que dure el Procedimiento, aquellas innovaciones que supongan una mejora sensible y repercuta sobre una mayor calidad en los resultados, a criterio del Hospital.

### 4. VOLUMEN DE SUMINISTRO

- 4.1. El número de unidades que se indica para cada artículo es orientativo y a los efectos de valorar la oferta por parte de los licitadores.
- 4.2. Se establecerá un Plan de necesidades y de entregas con el adjudicatario de cada lote dependiendo de las necesidades del Centro.
- 4.3. la adjudicación que recaiga se referirá a precios unitarios, concentrándose el volumen de suministro en el Plan de necesidades del Centro anteriormente citado.

### 5. PLAZO DE ENTREGA

- 5.1. El plazo de entrega para cada artículo se computará:
  - Desde la firma del contrato o notificación de la adjudicación si la entrega es de una vez.
  - Desde la fecha de recepción del pedido por el proveedor si las entregas son sucesivas.

### 5.2. MUESTRAS

#### 5.2.1. números de orden 3 a 10 (ambos inclusive), 12 a 17 (ambos inclusive), 20, 21 y 24:

- En la actualidad se dispone en el Servicio de Análisis Clínicos de un sistema de automatización total (Aptio de Siemens Healthcare Diagnostics). El licitador deberá contactar con los facultativos del Servicio de Análisis Clínicos para proporcionar las muestras suficientes para confirmar que el material ofertado es compatible con dicho equipamiento. Las muestras presentadas se entregarán directamente en el Servicio de Análisis Clínicos. Sin la entrega de estas muestras la oferta será

desestimada.

- Las muestras presentadas por los licitadores se etiquetarán con los siguientes datos: nombre de la empresa, número de expediente, código y lote al que presentan la muestra.

**5.2.2.** Para el resto de los números de orden:

- Las muestras presentadas se entregarán directamente en el Servicio de Análisis Clínicos. Dichas muestras se etiquetarán con los siguientes datos: nombre de la empresa, número de expediente, código y lote al que presentan la muestra. Sin la entrega de estas muestras la oferta será desestimada.

**5.2.3.** Para todos los lotes:

- Junto con las muestras se entregará una copia del albarán de entrega. Para certificar que dichas muestras se han recepcionado correctamente dicho albarán deberá estar sellado por el Servicio de Análisis Clínicos.

**EL DIRECTOR GERENTE,**

A handwritten signature in blue ink, appearing to be 'Rf'.

**Fdo.: Rafael PÉREZ-SANTAMARINA FEIJÓO**