

EXPEDIENTE DE CONTRATACIÓN: PA SUM 16-025

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

Primera.- Objeto. La Contratación consiste en la adquisición del SUMINISTRO para las técnicas DE SISTEMAS DE DETECCIÓN DE MICROORGANISMOS INFECCIOSOS MEDIANTE TÉCNICAS DE DÉTECCIÓN ANTIGÉNICA O MOLECULAR, DETECCIÓN DE DROGAS DE ABUSO EN ORINA Y HB GLICADA para el LABORATORIO CLINICO DEL ENTE PÚBLICO HOSPITAL UNIVERSITARIO DE FUENLABRADA, cuyas características técnicas se detallan a continuación junto a sus respectivos presupuestos de licitación y la cantidad estimada de cada una de ellos:

LOTE	Nº Orden	SAP	DENOMINACIÓN	CANTIDAD ESTIMADA PARA 24 MESES	PRECIO UNITARIO	IMPORTE TOTAL (IVA EXCLUIDO)	TOTAL LOTE (IVA EXCLUIDO)
1	AG NEUMOCOCO EN ORINA						52.150,00 €
	1	5878	Ag neumococo en orina/LCR	1.650	16,50 €	27.225,00 €	
	AG VIRUS RESPIRATORIO SINCITAL						
	2	4870	Detección de Ag. virus respiratorio sincital	750	5,00 €	3.750,00 €	
	DETECCION ANTIGENO MALARIA						
	3	7897	Detección específica de antígenos maláricos	350	4,50 €	1.575,00 €	
	DETEC D/TOXINA DE CLOSTRIDIUM DIFFICILE						
	4	6737	Detección de GDH y toxinas de Clostridium difficile	2.000	9,80 €	19.600,00 €	
2	Detección molecular Clostridium difficile						92.750,00 €
	5		Detección molecular de Clostridium difficile mediante PCR en tiempo real	200	26,00 €	5.200,00 €	
	Detección molecular de virus gastrointestinales						
	6		Deteccion de rotavirus, adenovirus, norovirus y sapovirus en heces	800	26,00 €	20.800,00 €	
	Detección molecular Influenza A y B						
	7		Deteccion de virus Influenza A y B en muestras respiratorias	150	23,00 €	3.450,00 €	
	Detección molecular neumonía atípica						
	8		Deteccion de Mycoplasma pneumoniae, Chlamydoiphila pneumoniae y Legionella pneumophila en muestras respiratorias	1.800	26,00 €	46.800,00 €	
	Detección molecular de Pneumocystis jirovecii						
	9		Detección molecular de Pneumocystis jirovecii mediante PCR a tiempo real.	250	26,00 €	6.500,00 €	
	Detección molecular de virus neurotropos en LCR						
	10		Deteccion molecular de virus herpes simplex, varicela zoster y enterovirus simultneamente medinate PCR a tiempo real	250	40,00 €	10.000,00 €	
3	11		Detección de drogas de abuso en orina	1.800	14,00 €	25.200,00 €	25.200,00 €
4	12		Hb GLICADAS	20.000	1,75 €	35.000,00 €	35.000,00 €
TOTAL IMPORTE DE LICITACIÓN							205.100,00 €

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS EXIGIBLES SEGÚN LOTES

LOTE	DESCRIPCIÓN	NOMBRE /ÁREA
1	Detección del Ag en menos de una hora.	Ag neumococo en orina/LCR
	Debe incluir controles: tanto de funcionamiento de cada uno de los dispositivos de reacción como positivo y negativo en cada kit.	Ag neumococo en orina/LCR
	Deberá aportar publicaciones con evaluación del método.	Ag neumococo en orina/LCR
	Detección de Ag soluble específico de neumococo por técnica inmunocromatográfica.	Ag neumococo en orina/LCR
	Test validado para la detección antigénica en muestras de orina y LCR.	Ag neumococo en orina/LCR
	Detección del Ag en menos de una hora.	Detección de Ag. virus respiratorio sincitial.
	Debe incluir controles: tanto de funcionamiento de cada uno de los dispositivos de reacción como positivo y negativo en cada kit.	Detección de Ag. virus respiratorio sincitial.
	Detección de Ag soluble específico de virus respiratorio sincitial por técnica inmunocromatográfica.	Detección de Ag. virus respiratorio sincitial.
	Test validado para la detección antigénica en muestras de lavados, aspirados y torundas nasofaríngeas.	Detección de Ag. virus respiratorio sincitial.
	Los sistemas no deben requerir reacciones previas de extracción.	Detección de Ag. virus respiratorio sincitial.
	Resultados en menos de 15 minutos.	Detección específica de antígenos maláricos.
	Debe incluir controles: tanto de funcionamiento de cada uno de los dispositivos de reacción como positivo y negativo en cada kit.	Detección específica de antígenos maláricos.
	Deberá aportar publicaciones con evaluación del método.	Detección específica de antígenos maláricos.
	Test validado para su uso con muestras de sangre completa sin centrifugar.	Detección específica de antígenos maláricos.
	Detección por medios inmunocromatográficos de al menos el antígeno malárico HRP II, y un antígeno panmalárico común a las cuatro especies más habituales, P. falciparum, P. vivax, P. ovale y P. malarie en dos líneas de detección diferenciadas.	Detección específica de antígenos maláricos.
	Debe incluir controles positivo y negativo en cada kit.	Detección de toxinas de Clostridium difficile
	Deberá aportar publicaciones con evaluación del método.	Detección de toxinas de Clostridium difficile
	Test inmunocromatográfico compacto para la detección simultánea de las toxinas A y B de C. difficile. y de la enzima glutamato deshidrogenasa en el mismo dispositivo.	Detección de toxinas de Clostridium difficile
	Test validado para muestras fecales.	Detección de toxinas de Clostridium difficile
	Resultados en menos de 15 minutos.	Detección de toxinas de Clostridium difficile
	Suministro o inscripción en programas de control de calidad para las técnicas ofertadas.	Todo el lote
2	Se ofertarán los equipos y consumibles necesarios para realizar la extracción de ácidos nucleicos (ADN y ARN) y de amplificación y detección de los mismos mediante PCR en tiempo real	Todo el lote
	Suministro o inscripción en programas de control de calidad para las técnicas ofertadas.	Todo el lote
	Equipos conectables de forma bidireccional con el SIL del laboratorio	Todo el lote
	Todos los perfiles ofertados deben ajustarse al menos a las dianas incluidas en los perfiles descritos y podrán ser realizados de forma individual	Todo el lote
	Cada test o perfil de test debe incluir un control interno de funcionamiento.	Todo el lote
	Test validado para realización en muestra de heces	Detección de C. difficile y virus gastrointestinales

LOTE	DESCRIPCIÓN	NOMBRE /ÁREA
	Test validado para realización en muestras respiratorias	Detección de neumonía atípica, P. jiroveci y Influenza A y B
	Deberá aportar publicaciones con evaluación del método.	Todo el lote

LOTE	DESCRIPCIÓN
3	<p>1.- El screening debe incluir al menos las siguientes determinaciones:</p> <p>AMP- Anfetaminas en orina.</p> <p>APAP-Paracetamol/acetaminofen en orina.</p> <p>BAR- Barbituricos en orina.</p> <p>BZO- Benzodiazepinas en orina.</p> <p>COC- Cocaína en orina.</p> <p>mAMP- Metanfetaminas en orina.</p> <p>MTD-Metadona en orina.</p> <p>OPI- Opiáceos en orina</p> <p>PCP- Fenciclidina (PCP) en orina.</p> <p>TCA- Aantidepressivos triciclicos en orina.</p> <p>THC- Cannabinoides en orina.</p> <p>2.- El conjunto de determinaciones han de poder realizarse bajo el mismo formato (stick, cassette, card o sistema analítico). Deben realizarse con el mismo sistema de medida y ensayo. Se admite como máximo que uno de los test se realice por separado.</p> <p>3.- Documentación de interferencias y puntos de corte. La oferta debe incluir documentación detallada y concisa de interferencias con otros fármacos/drogas y los puntos de corte de la técnica ofertada</p> <p>4.- Debe aportarse evaluación frente a un estándar de referencia (<i>Gold Estándar</i>) o al menos comparación con otros métodos (evidencia: publicación en formato revista o dos póster a congreso)</p> <p>5.-Debe aportarse un listado de centros que dispongan de la tecnología ofertada, fecha de implementación de la misma y persona de contacto en el centro</p> <p>6.- En el caso de ofertar cesión de equipo, este debe de incluir conexión al SIL del laboratorio</p>
LOTE	DESCRIPCIÓN
4	<p>1.- Debe incluir equipamiento con todos los reactivos y materiales adicionales</p> <p>2.- La oferta debe garantizar un rendimiento mínimo del 80%. Se revisara anualmente y se suministraran sin cargo los reactivos complementarios necesarios</p> <p>3.- Debe incluir conexión on line al sistema informático del laboratorio. Si pasado un mes desde la puesta en marcha del equipo la conexión no está operativa (on line con paso de la información de trazabilidad y datos definida), el coste de los reactivos adquiridos en ese periodo, se minorará en un 50 % del importe adjudicado hasta que esté operativa.</p> <p>4.- Sistema completamente automático</p> <p>5.- Estandarización IFCC</p> <p>6.- Sin interferencia con la fracción lábil, Hb carbamílada y otras</p> <p>7.- Tecnología HPLC</p> <p>8.- Toma de muestra a través de tapón (permitir trabajar con tubo cerrado)</p>

Segunda.- Alcance de las características técnicas. Las empresas licitadoras deberán ofertar el material que constituye el objeto de este expediente de contratación, tomando como referencia las características técnicas que se describen en la cláusula primera, bien entendido que éstas establecen un nivel “medio de prestaciones” en relación con la valoración del criterio “Calidad de la Oferta Técnica” y, asimismo, admiten en todos los casos la indicación de “o equivalentes”.

Si en el detalle de las características técnicas de los productos se utilizase algún nombre y/o referencia sujeto a propiedad comercial, éste deberá valorarse como referencia para identificar el producto en cuestión, sin que en ningún caso pueda entenderse como obligatorio ofertar dicho producto.

Tercera.- Los licitadores deberán ofertar por precios unitarios, según modelo de Anexo II del Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares.

Cuando el Precio Unitario, sin IVA ofertado, supere el precio unitario, sin IVA de licitación, la proposición será desechada.

Aquellas proposiciones en las que el resultado del producto del precio unitario, sin IVA, por el número de unidades estimadas, sea superior a la Base Imponible, sin IVA, especificada como base en los Pliegos, serán desechadas.

Asimismo, serán excluidas las proposiciones económicas presentadas a lotes con varios componentes, que no oferten a la totalidad de los mismos, o que excedan el precio de licitación, sin IVA, de alguno de ellos.

Las cantidades propuestas para la adjudicación son estimadas, su entrega está condicionada a las necesidades del Hospital.

Cuarta.- Los licitadores deberán rellenar obligatoriamente el anexo de criterios de valoración, e incluirlo en el sobre 2B, con objeto de que puedan ser valorados los criterios de valoración indicados en la página 6 del pliego de cláusulas Administrativas particulares.

Quinta.- Condiciones Generales. El adjudicatario estará obligado durante la vigencia del contrato a:

- Suministrar los reactivos, calibradores, controles, fungible específico, etc., necesarios 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. Es obligatorio rellenar los dos Anexos adjuntos, el de la oferta económica que se incluirá en el sobre 2 y los dos a la oferta económica, sobre 3.
- 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 tecnológica, 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 contrato deberá hacerse cargo de la conectividad de sus equipos al sistema informático del centro.
- El adjudicatario se compromete al mantenimiento preventivo y correctivo mediante una atención continuada, aportando informe escrito las revisiones realizadas.
- Incluir 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.
- 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 ese 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 equipos que no se puedan resolver en el 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.).
- 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.

- Si el adjudicatario modificase el número de referencia a las características del kit por causas técnicas, deberá comunicarlo al área 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.
- La facturación de los productos se realizará por kits de producto dispensados.
- En los albaranes de entrega se reflejará el código de los productos asignado por el hospital.
- En el 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 más recursos humanos para la distribución el envío de muestras (mensajeros, etc.).
- A título informativo, deberán indicar para cada equipo que cedan, el precio anual del arrendamiento y el precio anual del mantenimiento/s, dicho documento lo deberá introducir en el sobre 2B.

Sexta.- Protección del Medio Ambiente. Dentro de las actividades del Hospital Universitario de Fuenlabrada, ocupa un lugar destacado la protección del Medio Ambiente y pasa a ser un importante objetivo más allá de la propia actividad. Por este motivo, es fundamental que las empresas que nos ofrecen sus productos y / o servicios adquieran el compromiso de prevenir y reducir los impactos ambientales con una actitud responsable frente al Medio Ambiente.

PROHIBICIONES Y OBLIGACIONES:

- Prohibido realizar cualquier tipo de vertido de productos peligrosos que no esté autorizado.
- Obligación de cumplir con los Requisitos Legales aplicables en el desarrollo de la actividad.
- Obligación de Informar de todos los incidentes con repercusión ambiental que tengan lugar en el desarrollo de la actividad al Hospital Universitario de Fuenlabrada.
- Evitar las emisiones al aire, suelo y agua.
- Reducción de ruidos y olores.
- Realizar un uso controlado de la energía y optimizar el consumo de recursos naturales no renovables.
- Minimizar y gestionar adecuadamente los residuos manteniendo un cuidado ambiental durante el manejo, transporte, preparación, utilización y eliminación final de los mismos fundamentalmente cuando se trate de residuos peligrosos.
- Reducir en lo posible y de forma continua los impactos ambientales importantes que genere su actividad haciendo uso de unas buenas prácticas ambientales.

CONDICIONES PARTICULARES SOBRE RESIDUOS:

- Los residuos serán segregados en origen, los contenedores que los contienen estarán perfectamente identificados y etiquetados.
- Los residuos urbanos (papel, cartón, orgánicos, etc.) serán gestionados en los contenedores municipales o a través de gestores autorizados.
- Promover el uso racional de los recursos naturales (agua, energía, etc.) y la minimización, reutilización, reciclado de los residuos. (p.e. no malgastar el agua, apagar las luces de aquellas instalaciones que no vayan a ser utilizadas).
- No utilizar, en la medida de lo posible, productos de limpieza que estén considerados como peligrosos (si son peligrosos, viene indicado en la etiqueta del envase mediante un pictograma).
- En caso de utilizar productos peligrosos de limpieza, no realizar vertidos de los mismos a la red de saneamiento que no esté autorizado en las especificaciones del producto.



Hospital Universitario
de Fuenlabrada

BUENAS PRÁCTICAS AMBIENTALES:

- Retirada y adecuada gestión de los residuos generados en el desarrollo de la actividad, prestando especial atención a los residuos peligrosos que pudieran generarse, como: Envases de los productos químicos utilizados que puedan ser peligrosos (productos de limpieza).
- No malgastar el agua.
- Apagar las luces de aquellas instalaciones que no van a ser utilizadas y de aquellas donde se terminan las tareas de limpieza.

Quinta.- Incorporación al contrato. El presente Pliego, así como el de Cláusulas Administrativas Particulares, será incorporado como estipulación al contrato que se suscriba con el adjudicatario.

CONFORME:

Fuenlabrada, 29 de septiembre de 2016
EL DIRECTOR GERENTE

EL ADJUDICATARIO
FECHA Y FIRMA



Fdo: Carlos Mur de Vía Bernad
Hospital Universitario de Fuenlabrada



ESTA PROHIBIDO FUMAR EN TODO EL HOSPITAL

J

Anexo I

Nº EXPEDIENTE:

LOTE:

DENOMINACIÓN DEL EQUIPO:

MARCA:

MODELO:

2. INSTALACIÓN

2.1. Para la instalación del equipo se necesitan requisitos especiales:

2.1.1. Obras:			
2.1.2. Energía Eléctrica:	Voltaje:		
	Amperaje:		
2.1.3. Agua			
2.1.4. Desagüe.			
2.1.5. Climatización.			
2.1.6. Otros.	Superficie ocupada:	Peso:	Dimensiones:

2.2. Plazo de entrega:

2.3. Plazo de instalación:

2.4. ¿Con el equipo se entregan todos los accesorios necesarios para su funcionamiento? () Sí () No

ACCESORIOS (DETALLE)

2.5 Si el equipo necesita un espacio físico especial, detállese:

ASPECTOS IMPORTANTES A TENER EN CONSIDERACIÓN PARA LA PRESENTACIÓN DE LAS OFERTAS

1. Les recordamos que según consta en la cláusula 11 del Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares:
 - 1.1. En el exterior de cada uno de los 3 sobres dónde deben presentar sus proposiciones deben figurar los siguientes datos:
 - El nº de referencia del contrato al que licitan.
 - El título del mismo.
 - Su respectiva numeración y denominación.
 - Nombre y apellidos del licitador, razón social de la empresa y NIF o CIF.
 - 1.2. En el interior de cada sobre se hará constar en hoja independiente su contenido, enunciado numéricamente.
2. Todos los documentos que presenten deberán ser originales o copias compulsadas.
3. Las ofertas económicas en los concursos abiertos deberán presentarse por duplicado.
4. Deben presentar en el sobre nº 1 escrito con los números de lote a los que licitan.
5. En la oferta económica se han de incluir las referencias de su empresa del artículo ofertado así como la unidad mínima de venta.