



**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA REALIZACIÓN DE
DETERMINACIONES ANALÍTICAS: HEMOGLOBINA GLICADA, ORINAS Y TEST DE HELICOBACTER PYLORI EN EL**

HOSPITAL PUERTA DE HIERRO MAJADAHONDA

GCASU 2016 - 90

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA REALIZACIÓN DE DETERMINACIONES ANALÍTICAS: HEMOGLOBINA GLICADA, ORINAS Y TEST DE HELICOBACTER PYLORI EN EL HOSPITAL PUERTA DE HIERRO MAJADAHONDA

GCASU 2016- 90

1. OBJETO

El presente contrato tiene por objeto el suministro de los reactivos, materiales y equipamiento necesarios para la realización de las determinaciones analíticas relacionadas en este pliego, con los precios máximos de licitación en él señalados.

La actividad presentada se corresponde con las determinaciones analíticas estimadas a realizar en un periodo de 3 años, entendiéndose por determinación analítica a los efectos del presente pliego y contrato resultante, 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. JUSTIFICACIÓN LOTES

El expediente se encuentra dividido en **tres lotes** atendiendo a criterios específicos de los contenidos en las distintas áreas del laboratorio y especialización de los proveedores.

3. CONDICIONES GENERALES DEL SUMINISTRO DE REACTIVOS:

1. La oferta a cada lote se realizará en precio por determinación analítica y kit del reactivo o componente principal específico para cada determinación. Si la determinación precisa dos o más reactivos sólo uno de ellos debe ser considerado el reactivo principal, este concepto se aplicará para todos los parámetros incluso para aquellos en que la función de reactivo la realiza algún componente o consumible principal, en cualquier caso sólo se facturará el reactivo o componente principal.
2. 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 de la técnica, el método por el que se realiza, fundamento y características del mismo

(sensibilidad, imprecisión, inexactitud, interferencias, valores de referencia, etc.), igualmente tendrán que aportar las fichas de seguridad de los reactivos empleados.

3. 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 deberán 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.
4. Todos los productos comunes (auxiliares y fungibles) para las diferentes determinaciones analíticas así como los calibradores, controles y reactivos auxiliares, tubos, cubetas diluyentes, soluciones, puntas de pipetas, papel para las impresoras de los equipos, etc., y en general todo tipo de consumibles, periódicos o rutinarios precisos no incluidos en el listado de reactivos, se facturarán sin cargo.
5. Si el adjudicatario modificase el número de referencia o las características del kit por causas técnicas, deberá comunicarlo al servicio de Suministros, indicando la antigua y nueva referencia. En cualquier caso el precio del nuevo kit que deberá homologarse al adjudicado por precio / determinación.
6. La facturación de los productos se realizará por kits de producto dispensados, siendo preciso que exista 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 éstas, las determinaciones necesarias para calibraciones, controles, diluciones y repeticiones necesarias.
7. 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 HUPHM podrá imponer penalizaciones en función de la demora.
8. 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.
9. En caso de producirse ruptura de stock, deberán ser comunicadas y documentadas como máximo en el plazo de entrega del suministro acordado. Las empresas adjudicatarias deberán presentar un plan de contingencia en el que se detalle el procedimiento para solucionar el problema y, en su caso, asumir los gastos que puedan originarse.

10. 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 y especificará las exigencias para su almacenamiento (en espacio, necesidad de refrigeración, etc.).
11. Teniendo en cuenta el compromiso medioambiental del centro, para todos los reactivos, se especificará el método más adecuado de eliminación de los residuos generados por los equipos, según la normativa vigente de la Comunidad de Madrid, durante toda la vigencia del contrato.

4. CONDICIONES GENERALES DEL EQUIPAMIENTO NECESARIO:

El proveedor deberá poner a disposición del hospital el equipamiento y/o instrumentos necesarios para la realización de las determinaciones objeto del contrato. Los equipos ofertados para la realización de las pruebas diagnósticas que se adjudiquen deberán ser de última generación, con el compromiso de la empresa adjudicataria de actualizar y/o reponer los mismos en el supuesto de problemas técnicos imputables a su deterioro o por cambio o mejora de tecnología, sin coste adicional para el Hospital.

En cada lote de reactivos, objeto del concurso, se describirán los instrumentos o equipos propuesto que se acompañarán de los informes técnicos que detallen y resuman sus características más representativas, también incluirán, en cada caso, una relación de usuarios que puedan servir de referencia.

La empresa adjudicataria realizará la adecuación de espacios necesarios para garantizar el correcto funcionamiento de la instrumentación ofertada. Los equipos y demás componentes serán instalados por el adjudicatario en los locales de destino definitivos en condiciones de funcionamiento, incluyendo la realización de las obras menores necesarias de índole eléctrica, fontanería (suministro de aguas y eliminación de residuos), albañilería, mobiliario, cableado informático, etc.

Los equipos adjudicados deberán conectarse al sistema informático del área de los laboratorios (SERVOLAB), siendo por parte de la empresa adjudicataria todos los gastos de conexión incluyendo el hardware necesario, licencias y su mantenimiento.

Los equipos deben tener una conexión bidireccional con el SIL, será imprescindible que disponga entre otros de host query. Asimismo será preciso asegurar la trazabilidad de la muestra durante todo el proceso.

En caso de requerir los equipos adjudicados accesorios informáticos para su utilización total o parcial, como pueden ser sistemas externos de gestión, éstos 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 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.

El adjudicatario se compromete al mantenimiento preventivo y correctivo necesario e 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, aportando informe escrito de las revisiones realizadas.

Todos los equipos deberán estar provistos de un SAI de corriente con un **mínimo de 30 minutos** de autonomía.

El plazo máximo para la instalación de los equipos será de 15 días desde la comunicación de la resolución de la adjudicación a los licitadores. Se aportará un cronograma en la que se detallen las fases y tiempos de instalación del equipamiento ofertado. El incumplimiento de estas fases de la instalación, podrá suponer penalizaciones económicas e incluso anulación de la adjudicación si se afectara de forma importante a la actividad del laboratorio

El licitador se comprometerá a la formación inicial y avanzada del personal, en los diferentes turnos de trabajo existentes, en el manejo y mantenimiento de los equipos que se instalen, así como de las aplicaciones informáticas que los acompañen.

Las empresas licitadoras suministrarán los manuales de funcionamiento e instrucciones de mantenimiento en soporte electrónico y en castellano.

Los equipos propuestos deberán ser ergonómicos, y cumplirán con la normativa vigente sobre Riesgos Laborales.

Será por cuenta del adjudicatario 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 y se especificarán las necesidades y calendario de los mantenimientos preventivos de los equipos.

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

En caso de avería de alguno de los equipos, la asistencia técnica en el centro debe producirse en menos de 4 horas. El adjudicatario deberá presentar un plan de contingencia y tiempos de respuesta, ante las averías posibles y, de manera muy especial, en el caso de una parada total del sistema, que dada la finalidad del trabajo del laboratorio de urgencias, se habrá de resolver de forma especialmente urgente.

Ante el incumplimiento de lo expuesto en el párrafo anterior, el centro podrá imponer penalizaciones que en caso extremo podrán, bajo informe técnico del responsable del laboratorio, llegar a la resolución del contrato.

5. REQUERIMIENTOS DE INFORMÁTICA

El adjudicatario deberá cumplir las siguientes condiciones respecto de las soluciones software que oferte:

1. Dotación del hardware y de los elementos software necesarios, con sus licencias correspondientes, para el funcionamiento del sistema de información ofertado en las condiciones funcionales especificadas. Ubicación física de la plataforma hardware servidora (en su caso) en el Centro de Proceso de Datos del HUPHM a cargo del adjudicatario.
2. Gestión los sistemas de producción, asegurando la operación continua de los mismos en el horario que funcionalmente sea requerido en cada caso (24 x 7, 8 x 5, etc.), exceptuando las paradas de mantenimiento del sistema programadas y consensuadas con el HUPHM. Cuando el HUPHM así lo requiera, podrá acordar que dichas intervenciones se realicen fuera del horario laboral y en festivos. La disponibilidad no será nunca inferior al 99,5% del tiempo disponible, calculado sobre una base anual.
3. Administración y mantenimiento completo de la plataforma (preventivo, correctivo) incluyendo hardware y software servidor y cliente, en función de la configuración de los sistemas de información ofertados, incluyendo piezas, mano de obra y desplazamientos. Gestión y control de las incidencias y errores que afectan al procesado de las aplicaciones o a sus funcionalidades.
4. Desarrollo, pruebas, implantación y documentación de nuevas versiones disponibles del sistema de información, actualizaciones correctivas (parches) e integraciones con los sistemas de información de gestión de pacientes del HUPHM sin coste adicional a lo largo de la duración del contrato. Los adjudicatarios deberán tener presente que en el hospital existe SELENE (HIS) y una serie de aplicaciones Departamentales con las que deberán poder integrarse o conectarse y compartir información cuando proceda. Donde sea requerido los equipos deberán ser totalmente compatibles y estar habilitados para la comunicación de datos mediante el protocolo HL7 (en el estándar IHE) y DICOM (en la versión utilizada por el Hospital). En particular los equipos del presente pliego deberán integrarse de forma completa y bidireccional si es requerido con el sistema de laboratorio (SIL) Servolab, de Siemens.
5. Detección, registro, gestión, resolución y comunicación del estado de incidencias en los sistemas de información ofertados. La prioridad será establecida por el HUPHM. Las incidencias críticas (que supongan parada del servicio ofrecido por el sistema de información) deberán tener respuesta inmediata.
6. El HUPHM podrá solicitar en cualquier momento informes sobre las labores de gestión y mantenimiento realizadas por el adjudicatario. Dichos informes deberán entregarse en un plazo máximo de cinco días laborables desde su solicitud.
7. Adicionalmente, el adjudicatario deberá entregar informes mensuales en los que se detalle el estado de las infraestructuras suministradas y los servicios que presta. A tal efecto, el adjudicatario deberá ajustar el formato y

contenido de dichos informes hasta cumplir en cada momento con los requisitos exigidos por parte del HUPHM a lo largo de la duración del contrato.

8. Evaluación del rendimiento de aplicaciones y sistemas y planificación de su capacidad. Ampliación de las prestaciones del equipamiento hardware a cargo del adjudicatario en aquellos casos en los que el HUPHM considere que el rendimiento no es aceptable, siempre que no se produzca un uso inadecuado del sistema de información o una ampliación superior al 50% en el número de usuarios previstos inicialmente. Administración y gestión de espacio en los sistemas de almacenamiento asociados.

9. Aseguramiento de la seguridad lógica de los sistemas de información y de su protección actualizada permanentemente frente a virus.

10. Disponibilidad de un entorno de preproducción sobre el que realizar las pruebas de las nuevas funcionalidades y de las actualizaciones correctivas (parches).

11. Gestión de Usuarios y Grupos de Usuarios para el control de accesos a las aplicaciones implantadas. Dichas tareas podrán ser asumidas por el Servicio de Informática a través de su soporte previo acuerdo por ambas partes y siempre que se facilite la formación adecuada por el adjudicatario para la realización de dichas tareas.

12. Gestión de accesos lógicos y provisión de información de auditoría de seguridad al HUPHM bajo demanda.

13. Administración y operación de sistemas de copia de seguridad a cargo del adjudicatario que permitan restaurar la información de los sistemas de información ofertados.

14. Diseño y elaboración de un Plan de Actuación en caso de contingencias que pudieran afectar a los sistemas de información ofertados. Formación a usuarios y al personal del Servicio de Informática en dicho Plan de Actuación.

15. Formación técnica al personal del Servicio de Informática acerca de la arquitectura técnica del sistema de información, a su contenido funcional y acerca de las incidencias más frecuentes y su resolución.

16. Certificación expresa por el adjudicatario del cumplimiento de los requisitos impuestos por la LOPD y el RD 1720/2007 (RDLOPD) en materia de seguridad de los datos personales contenidos en los sistemas de información ofertados, de acuerdo a su nivel. Certificación expresa por el adjudicatario del cumplimiento de los requisitos impuestos por el RD 1720/2007 al Encargado del Tratamiento.

6. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Nº LOTE	DENOMINACIÓN LOTE	COD. SAP	DESCRIPCIÓN MATERIAL	CANTIDADES ESTIMADAS (36 M)	PRECIO UNITARIO MAX. (sin IVA)	BASE IMPONIBLE	CUOTA IVA (21%)	IMPORTE TOTAL
1	REACTIVOS PARA HEMOGLOBINA GLICADA HbA1c	303627	HEMOGLOBINA GLICADA HbA1c	160.000	0,81	129.600,00	27.216,00	156.816,00
TOTAL LOTE 1						129.600,00	27.216,00	156.816,00
2	REACTIVOS PARA ANALISIS DE ORINA	302709	TIRAS PARA ANÁLISIS ELEMENTAL DE ORINA	390.000	0,284	110.760,00	23.259,60	134.019,60
2	REACTIVOS PARA ANALISIS DE ORINA	303843	SEDIMENTO URINARIO	195.000	0,7	136.500,00	28.665,00	165.165,00
TOTAL LOTE 2						247.260,00	51.924,60	299.184,60
3	REACTIVOS NECESARIOS PARA REALIZAR EL TEST DEL ALIENTO		REACTIVOS NECESARIOS PARA REALIZAR EL TEST DEL ALIENTO	16.000	14	224.000,00	47.040,00	271.040,00
TOTAL LOTE 3						224.000,00	47.040,00	271.040,00
IMPORTE TOTAL						600.860,00	126.180,60	727.040,60

6.1. LOTE 1. REACTIVOS PARA HEMOGLOBINA GLICADA

Reactivos para la realización de Hemoglobina Glicada

Reactivos y productos específicos necesarios (columnas, eluyentes, hemolizantes, calibradores, controles, reactivos, etc.) y material fungible para análisis automático de hemoglobina glicada por cromatografía de alta resolución (HPLC) en sangre total o hemolizada.

Equipamiento para la realización de Hemoglobina Glicada

Se ofertarán 2 equipos **iguales** para el análisis automático de hemoglobina glicada (HbA1c) por cromatografía de alta resolución (HPLC), con las siguientes características:

- Durabilidad de la columna de al menos 4000 muestras.
- Determinación y cuantificación de la HbA1c sin interferencia de la hemoglobina carbamylada, de la hemoglobina acetilada, de la fracción lábil, de la hemoglobina fetal o variantes de hemoglobina más frecuentes.
- Posibilidad de detección de variantes de hemoglobina.

- Posibilidad de usar sangre total o previamente hemolizada.
- Tubo primario cerrado e identificación de las muestras mediante lector de código de barras integrado en el analizador.
- Posibilidad de utilizar distintos tamaños de tubo.
- Carga continua de muestras.
- Posiciones específicas para muestras urgentes.
- Calibración trazable respecto a DCCT o IFCC.
- Control de calidad interno a dos niveles.
- Equipados con sistema de alimentación ininterrumpida SAI
- Visualización del cromatograma y acceso a un registro histórico de los cromatogramas
- Posibilidad de creación de filtros de validación.
- Con conexión al SIL.
- Con impresora.
- Posibilidad de conexión a cadena Core, en el caso de que así lo requiera el hospital, asumiendo el adjudicatario los costes de conexión.

6.2. LOTE 2. REACTIVOS PARA ANÁLISIS DE ORINA

Reactivos para la realización de Análisis de Orina

Los reactivos deben ser tiras reactivas, además de calibradores, controles, soluciones y el material fungible necesario para el análisis de orina y sedimento.

Las tiras reactivas determinarán las siguientes magnitudes: pH, glucosa, proteínas, cuerpos cetónicos, bilirrubina, urobilinógeno, sangre, leucocitos, nitritos y densidad.

Especificaciones técnicas del equipamiento analítico

1. Analizador automático de tiras reactivas

Se ofertarán 3 analizadores automáticos iguales con las siguientes características:

- Análisis de tiras reactivas por espectrometría de reflectancia y refractometría.
- Identificación de las muestras mediante código de barras.
- Carga continua de tiras reactivas, sin necesidad de parar el equipo para añadir tiras.
- Carga continua de muestras.
- Posiciones para muestras urgentes sin necesidad de interrumpir el ciclo de trabajo.
- Calibración automática.

- Velocidad mínima de procesamiento de 220 muestras/hora.
- Software de gestión que permita realizar cribados configurables por el usuario
- Comunicación bidireccional con el SIL
- Comunicación con el analizador de microscopía mediante un sistema de transporte automático de muestras.
- Con impresora.

2. Analizador automático de microscopía para análisis de orina

Se ofertarán 3 analizadores automáticos iguales con las siguientes características:

- Análisis de sedimento basado en el método de microscopía automatizada de campo claro combinando la captura de imágenes en contraste de fases sin adición de reactivos.
- Capacidad para diferenciar y cuantificar hemáties, leucocitos, acúmulos de leucocitos, cilindros hialinos, cilindros patológicos, células de descamación, levaduras, bacterias, espermatozoides, cristales (oxalato cálcico, ácido úrico y fosfato triple).
- Velocidad mínima de procesamiento de 110 muestras/hora.
- Identificación de las muestras mediante código de barras.
- Conexión física e informática con el analizador de tiras reactivas.
- Conexión bidireccional con el SIL.
- Software de gestión que integre el resultado de la tira reactiva y el sedimento.
- Reglas de validación y autovalidación de resultados configurables por el usuario mediante criterios preestablecidos.
- 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.

6.3. LOTE 3. TEST DEL ALIENTO PARA HELICOBACTER PYLORI

Reactivos para la detección del Helicobacter pylori.

Reactivo principal necesario: Urea-C13, como producto farmacéutico para diagnóstico, en la dosis y forma farmacéutica adecuada para ingestión con agua, sin requerimiento de ácido cítrico.

Adicionalmente se suministrarán sin cargo los recipientes de recolección de las muestras del aire espirado y cualquier material fungible que se requiera, así como el material de calibración y control necesarios para asegurar la calidad del análisis.

El producto Urea-C13, considerado como medicamento, será solicitado y suministrado a través del Servicio de Farmacia del Hospital y deberá cumplir con la normativa vigente para tales productos.

Equipamiento para la detección del Helicobacter pylori

Sistema y equipamiento necesarios para realizar el análisis del CO2 marcado con C13 en el aire espirado.

7. PRESUPUESTO DE LICITACIÓN

El presupuesto de licitación es de **727.040,60 €** (Base imponible: 600.860,00 €, Cuota de IVA: 126.180,60 €) para un periodo de ejecución de 36 meses.

Majadahonda, 2 de agosto de 2016

EL DIRECTOR GERENTE

P.A. EL DIRECTOR MÉDICO



Hospital Universitario
Puerta de Hierro Majadahonda
Comunidad de Madrid
Director: Julio García Pondal

ANEXO I

DECLARACION PRODUCTO SANITARIO CON MARCADO CE

D./Dña....., en nombre propio o en representación de la empresa con C.I.F. nº, en calidad de

DECLARA

Que los datos de los productos sanitarios ofertados, cuyos datos se consignan a continuación, son ciertos:

Nº Lote:

Código SAP:

Nombre genérico:

Marca comercial:

Referencia:

Marcado CE:

Clase del producto con respecto CE:

Fecha

Firma



ANEXO II

DECLARACION NORMATIVA SOBRE PRODUCTOS SANITARIOS PARA DIAGNÓSTICO "IN VITRO"

D. /Dña..... , en nombre propio o en representación de la empresa con C.I.F. nº, en calidad de

DECLARA

Que los datos de los productos ofertados, cuyos datos se consignan a continuación, son ciertos:

Nº Lote:

Código SAP:

Nombre genérico:

Marca comercial:

Referencia:

Cumple R.D. 1662/00 de 29 de Septiembre sobre productos sanitarios para diagnóstico "in vitro", modificado por el R.D. 1143/2007 de 31 de agosto:

☒ SI

☒ NO

Fecha

Firma



ANEXO III.- CARATULA DE SOBRES ¹	
EXPEDIENTE Nº :	SOBRE Nº : <input type="text"/>
Título:	Documentación

LICITADOR	DESTINATARIO
Nombre o razón social: Domicilio: Código, localidad y provincia: N.I.F.: Tel. / Fax/ Correo electrónico:	HOSPITAL UNIVERSITARIO PUERTA DE HIERRO DE MAJADAHONDA REGISTRO GENERAL DEL HOSPITAL C/ Joaquín Rodrigo, 2, (Planta 0, Recursos Humanos) Tel.: 91 191 6837, Fax: 91 1917859, 28222 Majadahonda / Madrid
Documentación confidencial: SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> Relación de lotes a los que licita: (nombre y firma del apoderado firmante)	Contenido de este sobre: (índice de la documentación aportada) ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○

(1).- Cada sobre deberá identificarse exteriormente con esta carátula