

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

Nº EXPEDIENTE: PA 39/2016

***“ADQUISICIÓN DE REACTIVOS DE INMUNOQUÍMICA PARA EL
LABORATORIO DE BIOQUÍMICA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO
SEVERO OCHOA”***



PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR LA CONTRATACIÓN DE "ADQUISICIÓN DE REACTIVOS DE INMUNOQUÍMICA PARA EL LABORATORIO DE BIOQUÍMICA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO SEVERO OCHOA" A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO ABIERTO (PA 39/2016)

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 **1.117.820,00.-€**, siendo la base imponible **923.818,18.-€** y el I.V.A (21 %) **194.001,82.-€**.

1. OBJETO

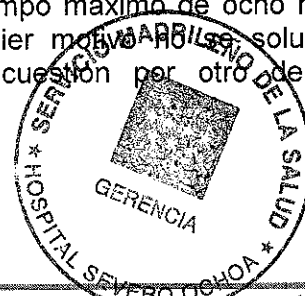
El objeto del presente contrato es el suministro de todo material necesario (reactivos, controles, calibradores, fungibles, etc.) para realizar las técnicas analíticas de inmunoquímica para el laboratorio de bioquímica, en número de determinaciones cuya descripción se detalla a continuación, así como los instrumentos y/o dispositivos necesarios para realizar dichas técnicas. Deberá incluirse la cesión de los aparatos necesarios, el mantenimiento de los mismos, así como la adecuación de las instalaciones y la formación del personal.

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 requerimiento de calidad preciso 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. 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.
- Se deberá 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.



- Los adjudicatarios del presente procedimiento deberán hacerse cargo de la conectividad de sus equipos al sistema informático del centro. El adjudicatario del lote 1 deberá hacerse cargo del 24% del total del presupuesto del contrato mantenimiento del INFINITY (Software y Hardware) por un coste estimado de 8.871 €.
- En el supuesto de que sea necesaria la sustitución del actual sistema informático serán por cuenta de los adjudicatarios los gastos derivados del mismo, prorrateados según presupuesto de adjudicación.
- La instalación de todo el equipamiento necesario corresponde totalmente a los adjudicatarios, así como la adecuación de las instalaciones y la formación del personal. Se aportará un cronograma en el que se detallen las fases y tiempos de instalación del equipamiento ofertado.
- Los adjudicatarios se comprometerán 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.
- Los adjudicatarios 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 conllevara 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.
- 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 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



3.- CANTIDADES, PRECIOS Y CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

LOTE 1 INMUNOQUÍMICA DE RUTINA

CODIGO	DESCRIPCION	PRECIO UNITARIO SIN IVA	CANTIDAD	BASE IMPONIBLE	TIPO I.V.A.	IMPORTE IVA	IMPORTE TOTAL CON I.V.A.
LBK062	TPO-ANTICUERPOS ANTITIROIDEOS	1,50	18000	27.000,00	21,00	5.670,00	32.670,00
LBM108	T4 TOTAL REACT.	1,06	1425	1.510,50	21,00	317,21	1.827,71
LBM115	FT3 REACTIVO	0,87	4940	4.297,80	21,00	902,54	5.200,34
LBM121	CICLOSPORINA A	5,81	600	3.486,00	21,00	732,06	4.218,06
LBM124	CEA REACT.	1,24	22800	28.272,00	21,00	5.937,12	34.209,12
LBM127	AFP REACTIVO.	1,19	6400	7.616,00	21,00	1.599,36	9.215,36
LBM190	CA 15,3.	1,24	9500	11.780,00	21,00	2.473,80	14.253,80
LBM193	CA 125 REACTIVO.	1,24	7030	8.717,20	21,00	1.830,61	10.547,81
LBM205	ACIDO FOLICO	1,42	70000	99.400,00	21,00	20.874,00	120.274,00
LBM208	B HCG GONODOTROPINA CORIONICA	0,94	2850	2.679,00	21,00	562,59	3.241,59
LBM211	CEA 19,9 REACTIVO	1,21	11400	13.794,00	21,00	2.896,74	16.690,74
LBM231	ESTRADIOL REACTIVO	1,00	10450	10.450,00	21,00	2.194,50	12.644,50
LBM232	FSH	0,94	15200	14.288,00	21,00	3.000,48	17.288,48
LBM233	FT4	1,04	66500	69.160,00	21,00	14.523,60	83.683,60
LBM240	LH	0,94	15200	14.288,00	21,00	3.000,48	17.288,48
LBM242	PROLACTINA (PRL)	0,94	10450	9.823,00	21,00	2.062,83	11.885,83
LBM243	PROGESTERONA PRGE	1,00	1900	1.900,00	21,00	399,00	2.299,00
LBM249	TSH	0,87	290000	252.300,00	21,00	52.983,00	305.283,00
LBM250	VITAMINA B12	1,32	76000	100.320,00	21,00	21.067,20	121.387,20

TOTAL:	681.081,50
IVA:	143.027,12
IMPORTE TOTAL:	824.108,62

CARACTERÍSTICAS AUTOANALIZADOR PRINCIPAL INMUNOQUÍMICA

El adjudicatario del lote 1 cederá 2 equipos con las siguientes características:

- Autoanalizador con tecnología basada en Quimioluminiscencia Directa con ester de cadridinio que presente una larga duración del reactivo, tiempo de reacción rápida y una mayor sensibilidad de las técnicas.



- Velocidad de procesamiento de, al menos, 240 test/hora.
- Autonomía de hasta 3000 test. Con 180 muestras a bordo de una vez.
- Volumen de muestra mínimo 10 µL.
- Capacidad de carga/descarga continua de muestras, reactivos primarios, consumibles, reactivos auxiliares y eliminación de desechos, que permita trabajar ininterrumpidamente sin necesidad de parada de muestreo ni equipo.
- Capacidad del sistema de realizar repeticiones programadas y pruebas reflejas de forma automática, sin intervención de usuario y desde tubo primario.
- Diluciones automáticas y/o manuales. Intervalo de dilución deseable de ½ a 1/200
- Detección de coágulos y burbujas, controlados automáticamente por el software del equipo.
- Capacidad real de priorizar las muestras urgentes por dispositivo diferente a la entrada de las muestras de rutina.
- Disponibilidad de, al menos, 30 posiciones para reactivos primarios refrigerados.
- Cubetas y puntas de pipeta desechables para evitar contaminación y arrastres.
- Posibilidad de utilizar múltiples tipos de tubos sin adaptadores en la misma gradilla/rack.
- Capacidad de trabajar bidireccionalmente con el LIS.
- Posibilidad de trabajar simultáneamente con/sin código de barras.
- Reactivos primarios con formulación acorde con las recomendaciones habituales (IFCC,SEQC...) y listos para uso.
- Sistema de gestión de los resultados del control de calidad interno con posibilidad de mantener varios lotes activos.
- Mantenimiento automático y programado por software, mínima intervención del operador.
- Posibilidad de conexión por módem al servicio de asistencia técnica del proveedor.
- Mínimo mantenimiento y programación de autoarranque, sin puesta en marcha diaria. El sistema debe estar preparado para trabajar de forma inmediata, en cualquier momento.
- Imprescindible que reactivos primarios, reactivos auxiliares y consumibles del equipo de apoyo, sean intercambiables con el equipo principal para poder ser utilizado según las necesidades del laboratorio en cada momento.
- Máximo número de técnicas disponibles simultáneamente a bordo del analizador. **MÍNIMO 30**

El adjudicatario del lote 1 se hará cargo de la instalación de un sistema de purificación de agua para abastecer a los equipos.



LOTE 2 PRUEBAS ESPECIALES DE INMUNOQUÍMICA

CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	PRECIO UNITARIO SIN IVA	CANTIDAD	BASE IMPONIBLE	TIPO I.V.A.	IMPORTE IVA	IMPORTE TOTAL CON I.V.A.
LBM206	ACTH INMULITE 2000	1,67	1425	2.379,75	21,00	499,75	2.879,50
LBM234	GH INMULITE ONE	1,67	1425	2.379,75	21,00	499,75	2.879,50
LBM255	ANDROSTENODIONA INMULITE 2000	1,16	1995	2.314,20	21,00	485,98	2.800,18
LBM258	ERITROPOYETINA EPO INMULITE ONE	2,53	570	1.442,10	21,00	302,84	1.744,94
LBM259	IGF-1 PROTEINAS TRANS. GH INMULITE 2000	2,53	1710	4.326,30	21,00	908,52	5.234,82
LBM260	IGF-BP3 PROTEINAS TRANS. GH INMU. ONE	2,53	760	1.922,80	21,00	403,79	2.326,59
LBM262	PTH TURBOINTRAOPERATORIA INMULITE ONE	3,05	475	1.448,75	21,00	304,24	1.752,99
LBM236	HORMONA PARATIROIDEA INTACTA PTH INMULITE2000	1,52	9500	14.440,00	21,00	3.032,40	17.472,40
LBM285	REACTIVO CALCITONINA INMULITE ONE	2,53	475	1.201,75	21,00	252,37	1.454,12
LBM207	ANTIGENO ESPECIFICO PROSTATICO.	1,23	38000	46.740,00	21,00	9.815,40	56.555,40
LB0132	PSA LIBRE	1,67	2850	4.759,50	21,00	999,50	5.759,00

TOTAL:	83.354,90
IVA:	17.504,53
IMPORTE TOTAL:	100.859,43

CARACTERISTICAS

El adjudicatario del lote 2 cederá 1 equipo con las siguientes características

- Autoanalizador con tecnología basada en Enzimoinmunoanálisis por Quimioluminiscencia amplificada.
- Velocidad de procesamiento de, al menos, 200 test/hora.
- Autonomía de 1000 test.
- Estabilidad de reactivos a bordo del equipo de al menos, 90 días.
- Volumen de muestra mínimo 5 µL, volumen muerto mínimo de 50 µL.
- Capacidad de carga/descarga continua de muestras, reactivos primarios, consumibles, reactivos auxiliares y eliminación de desechos sin realizar parada del equipo.
- Capacidad del sistema de realizar repeticiones programadas y pruebas reflejas de forma automática, sin intervención de usuario y desde tubo primario.



- Diluciones automáticas y/o manuales.
- Detección de nivel de líquido y fibrina informando de toma errónea de muestra
- Acceso continuo y aleatorio de muestras en tubo primario, secundario o adaptador de micromuestra.
- Capacidad de trabajar bidireccionalmente con el LIS.
- Posibilidad de trabajar simultáneamente con/sin código de barras.
- Reactivos primarios con formulación acorde con las recomendaciones habituales (IFCC, SEQC...) y listos para uso.
- Capacidad para realizar en la misma plataforma las siguientes técnicas: PTH, ACTH, PSA (total y libre) y Androstendiona. IGF-I
- Sistema de gestión de los resultados del control de calidad interno con posibilidad de mantener varios lotes activos.
- Mantenimiento con mínima intervención del operador.
- Posibilidad de conexión por módem al servicio de asistencia técnica del proveedor.
- Se requerirá equipo de apoyo de la misma tecnología para las técnicas de bajo rendimiento (GH, IGF-I, IFG_BP3, ERITROPOYETINA, CALCITONINA, PTH-TURBO)

LOTE 3 OTRAS PRUEBAS DE INMUNOQUÍMICA

CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	PRECIO UNITARIO SIN IVA	CANTIDAD	BASE IMPONIBLE	TIPO I.V.A.	IMPORTE IVA	IMPORTE TOTAL CON I.V.A.
LBK063	ANTICUERPOS ANTITIROIDEOS TG COBAS C-601	1,44	2.375	3.420,00	21,00	718,20	4.138,20
LBM000	CORTISOL SUERO. C-601/saliva	1,21	9.500	11.495,00	21,00	2.413,95	13.908,95
LBM118	CORTISOL ORINA C-601	1,21	2.470	2.988,70	21,00	627,63	3.616,33
LBM230	DHEA±S C-601	1,52	1.900	2.888,00	21,00	606,48	3.494,48
LBM062	REACTIVO P/DETERINACION DE HORMONA ANTIMULERIANA	13,30	190	2.527,00	21,00	530,67	3.057,67
LBM239	INSULINA C-601	1,52	3.230	4.909,60	21,00	1.031,62	5.940,62
LBM241	PEPTIDO C C-601	1,54	2.850	4.389,00	21,00	924,69	5.310,69
LBM248	TIROGLOBULINA C-601	2,00	2.280	4.560,00	21,00	957,60	5.517,60
	Cyfra 21-1 elecsys	5,00	200	1.000,00	21,00	210,00	1.210,00
	SCC	7,00	200	1.400,00	21,00	294,00	1.694,00
	HE 4	8,00	200	1.600,00	21,00	336,00	1.936,00

LBM247	TESTOSTERONA REACTIVO	1,04	9.500	9.880,00	21,00	2.074,80	11.954,80
LBM253	VITAMINA D REACTIVO C-601	4,28	18.000	77.040,00	21,00	16.178,40	93.218,40
LBM256	ENOLASA NEUROESPECIFICA C-601	3,42	1.140	3.898,80	21,00	818,75	4.717,55
LBM284	REACTIVO SHBG (TESTOSTERONA LIBRE) C-601	3,42	1.140	3.898,80	21,00	818,75	4.717,55

TOTAL:	135.894,90
IVA:	28.537,93
IMPORTE TOTAL:	164.432,83

CARACTERÍSTICAS AUTOANALIZADOR

El adjudicatario del lote 3 cederá 1 plataforma con las siguientes características:

- Sistema de inmunoanálisis heterogéneo por tecnología de quimioluminiscencia/electroquimioluminiscencia, multicanal selectivo formado por al menos dos unidades modulares configurables y reconfigurables
- Carga continua mediante soporte múltiple de muestras (bandejas de racks) que permita aumentar la velocidad de procesamiento, y con dos accesos independientes para entrada de muestras. Prioridad para procesamiento de muestras urgentes
- Posibilidad de trabajar simultáneamente con tubo primario o secundario de 5 a 10 ml con o sin código de barras y cubiletes de muestra.
- Consolidación de todos los parámetros en una única plataforma.
- Velocidad mínima de 300 test /hora
- Posibilidad de trabajar con muestras de suero, plasma y orina.
- Uso de pipetas desechables para pipeteo de muestras y garantizar la integridad de la muestra
- Base de datos de muestras de al menos 9000 muestras de rutina / STAT
- Calibración y QC preventiva de reactivos en modo Stand-By
- AutoQc sin intervención del usuario. Programado por tiempo
- Gestión inteligente de las muestras repeticiones, diluciones y test reflejo
- Intervalo de dilución automática desde factor 2 a factor 121
- Vol. de muestras entre 10 y 50 ul



- Detección de coagulo y de nivel de muestra
- Teleservicio proactivo de actualización de aplicaciones, cambios de lote, registro de incidencias y anomalías
- Dispondrá de conexión a una biblioteca electrónica que mediante una conexión a la red, actualice diariamente los datos relativos a las aplicaciones, calibradores y controles utilizados en los analizadores. Estos datos han de estar a disposición de los analizadores conectados para asegurar que estos dispongan siempre de información actualizada sin necesidad de introducir valores de calibradores o controles de barras y/o manualmente
- Mantenimiento programables independientes de usuario
- Ha de permitir la trazabilidad y la transferibilidad de los resultados entre las distintas áreas del laboratorio

LOTE 4 ALDOSTERONA Y RENINA

CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	PRECIO UNITARIO SIN IVA	CANTIDAD	BASE IMPONIBLE	TIPO I.V.A.	IMPORTE IVA	IMPORTE TOTAL CON I.V.A.
LBM254	ALDOSTERONA	4,08	2.660	10.852,80	21,00	2.279,09	13.131,89
LBM263	RENINA	4,08	2.660	10.852,80	21,00	2.279,09	13.131,89

TOTAL:	21.705,60
IVA:	4.558,18
IMPORTE TOTAL:	26.263,78

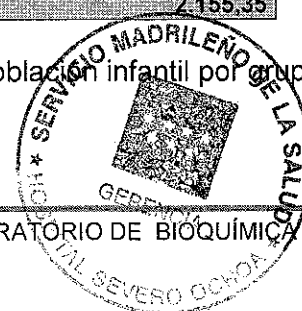
Periodos de incubación cortos: Máximo 90 minutos total.

LOTE 5 PROGESTERONA

CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	PRECIO UNITARIO SIN IVA	CANTIDAD	BASE IMPONIBLE	TIPO I.V.A.	IMPORTE IVA	IMPORTE TOTAL CON I.V.A.
LBM269	17-OH PROGESTERONA	1,48	1200	1.781,28	21,00	374,07	2.155,35

TOTAL:	1.781,28
IVA:	374,07
IMPORTE TOTAL:	2.155,35

Imprescindible que vengan especificados los valores de referencia en población infantil por grupos de edad y sexo



4.- REACTIVOS

4.1.- * Características reactivos de los lotes 1, 2 y 3

- Reactivos líquidos, listos para el uso. Identificados por código de barras, se colocan al azar y con posibilidad de poner más de un frasco de un mismo reactivo, realizándose el cambio automático de un frasco a otro en caso de agotamiento del primero.
- Mínima estabilidad de los reactivos en el analizador de 8 semanas.
- Conservación en nevera: Hasta fecha de caducidad.
- Larga estabilidad de los reactivos, amplios rangos de medición y alta sensibilidad

4.2.- Condiciones generales (todos los lotes)

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 incluso para los iones, pese a precisarse para su determinación varios consumibles, de los que solo 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.

Las ofertas económicas se realizarán por precio de determinación analítica, no pudiendo sobrepasar el precio máximo de licitación de cada lote. 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 de kit, el precio del nuevo kit que deberá homologarse al adjudicado por precio / determinación, con cargo del adjudicatario cualquier tipo de coste adicional que requiera dicho cambio.

En el caso anterior, si las nuevas características no se adecuaban 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 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, entendiendopor 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 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 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.

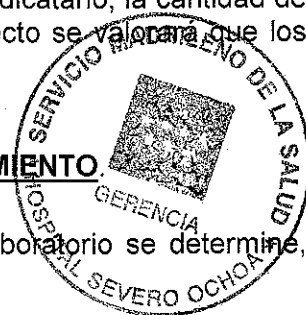
De esta rentabilidad depende en varios factores, unos propios del laboratorio por uso incorrecto de los reactivos y/o equipos y otros los concernientes a la calidad del reactivo y a la estabilidad del mismo, a las necesidades de calibración y control y al estado de los equipos.

Para mejorar al máximo los rendimientos de los reactivos, se requiere que los adjudicatarios se impliquen 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 los adjudicatarios 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.

5.- 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.

Las empresas adjudicatarias estarán obligadas a entregar los reactivos en un plazo máximo de 72 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 par precisar mas recursos humanos para la distribución y el envío de muestras (mensajeros, etc.).

Es imprescindible y obligatorio que la empresa adjudicataria remita semestralmente en hoja de cálculo Excel, y en formato electrónico, un informe del suministro de reactivos, con el fin de realizar el correcto control de ratios de consumo y compras.

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.

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.

6. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE SISTEMAS

Sistemas automáticos para determinación de las magnitudes bioquímicas que se relacionan. Han de permitir crear las configuraciones adecuadas a los requerimientos actuales del laboratorio los que derivados del incremento de la demanda se puedan requerir en el futuro. El sistema ha de ser por tanto reconfigurable o ampliable en número de módulos in situ, con mínima alteración de la rutina diaria del laboratorio.

Conexión: Bidireccional al sistema informático del laboratorio



7.- SISTEMA INFORMATICO

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.

Los adjudicatarios de lotes con equipos cedidos, cederán de igual modo 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.

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.

8.- SERVICIO TECNICO

Los adjudicatarios de aquellos lotes que tengan cedidos equipamiento se comprometen al mantenimiento preventivo y correctivo mediante una atención continuada, aportando informe escrito de las revisiones realizadas.

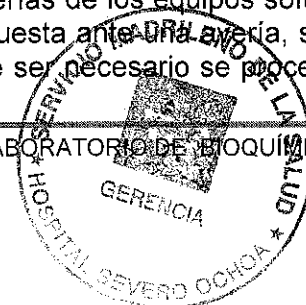
Incluirá todas las piezas de repuesto, mano de obra, desplazamiento, etc. que sean necesarios para su reparación en caso de avería o en caso de mantenimiento preventivo.

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 el equipo en cuestión por otro de similares características.



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, los adjudicatarios se comprometen a realizar por medios externos dichas pruebas, corriendo a su cargo todos los gastos ocasionados (mensajeros, etc.).


Los adjudicatarios dispondrán 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.

JEFE SERVICIO



Fdo.: Dra. Carmen Hernando de Larramendi

30 AGO 2016
Leganés, a
EL DIRECTOR GERENTE
DOMINCO DEL CACHO MALO


CONFORME EL ADJUDICATARIO:



