

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

Nº EXPEDIENTE: PA 50/2016

***“ADQUISICIÓN REACTIVOS DE COAGULACIÓN Y VSG PARA EL
LABORATORIO DE HEMATOLOGÍA EN EL HOSPITAL
UNIVERSITARIO SEVERO OCHOA”***



PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR LA CONTRATACIÓN DE "ADQUISICIÓN REACTIVOS DE COAGULACIÓN Y VSG PARA EL LABORATORIO DE HEMATOLOGÍA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO SEVERO OCHOA" A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO ABIERTO (PA 50/2016)

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 **394.624,32.-€**, siendo la base imponible **326.135,80.-€** y el I.V.A (21 %) **68.488,52.-€**.

1. OBJETO

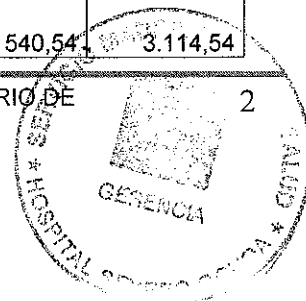
El presente pliego tiene por objeto la adquisición de Reactivos de Coagulación y VSG para el laboratorio de Hematología con destino al HOSPITAL UNIVERSITARIO SEVERO OCHOA DE LEGANÉS, según las características particulares y en las cantidades estimadas, precios máximos y características generales que se encuentran definidos a continuación, para realizar las técnicas analíticas de Laboratorio, en número de determinaciones cuya descripción se detalla, así como los instrumentos y/o dispositivos necesarios para realizar dichas técnicas. Deberá incluirse la cesión de los aparatos necesarios, así como el mantenimiento de los mismos.

Se entiende por determinación el resultado de un parámetro obtenido por el análisis de una muestra biológica que, con independencia del método o procedimiento analítico utilizado, es clínicamente interpretable por haber sido realizada con los requerimientos de calidad precisos para garantizar la fiabilidad del proceso. Dicho resultado se considerará una determinación analítica sin que ello implique necesariamente que se trata de una prueba informada.

2. CANTIDADES, PRECIOS Y CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

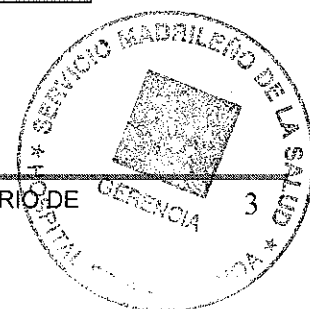
LOTE 1: COAGULACIÓN

CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	PRECIO UNITARIO SIN IVA	CANTIDAD	BASE IMPONIBLE	TIPO I.V.A.	IMPORTE IVA	IMPORTE TOTAL CON I.V.A.
LHC000	TIEMPO DE PROTOMBINA	0,29	220.000	63.800,00	21,00	13.398,00	77.198,00
LHC006	FIBRINOGENO	0,25	28.000	7.000,00	21,00	1.470,00	8.470,00
LHC007	THROMBOQUICH	1,94	3.000	5.820,00	21,00	1.222,20	7.042,20
LHC008	REPTILASE	0,86	2.000	1.720,00	21,00	361,20	2.081,20
LHC009	PLASMA DEFICIENTE EN FACTOR II	0,94	1.000	940,00	21,00	197,40	1.137,40
LHC031	PLASMA DEFICIENTE EN FACTOR V	0,71	1.000	710,00	21,00	149,10	859,10
LHC032	PLASMA DEFICIENTE EN FACTOR VII	1,16	1.000	1.160,00	21,00	243,60	1.403,60
LHC033	PLASMA DEFICIENTE EN FACTOR VIII	1,17	2.200	2.574,00	21,00	540,54	3.114,54



CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	PRECIO UNITARIO SIN IVA	CANTIDAD	BASE IMPONIBLE	TIPO I.V.A.	IMPORTE IVA	IMPORTE TOTAL CON I.V.A.
LHC034	PLASMA DEFICIENTE EN FACTOR IX	1	600	600,00	21,00	126,00	726,00
LHC035	PLASMA DEFICIENTE EN FACTOR X	0,80	600	480,00	21,00	100,80	580,80
LHC039	PLASMA DEFICIENTE EN FACTOR XII	1,28	1.000	1.280,00	21,00	268,80	1.548,80
LHC041	TIEMPO PARCIAL TROMBOPLASTINA	0,31	220.000	68.200,00	21,00	14.322,00	82.522,00
LHC042	PLASMA DEFICIENTE EN FACTOR XI	1,19	1.000	1.190,00	21,00	249,90	1.439,90
	CUANTIFICACION DE DABIGATRAN EN PLASMA	9,00	320	2.880,00	21,00	604,80	3.484,80
LHC020	FACTOR VON WILLEBRAND	3,04	1.700	5.168,00	21,00	1.085,28	6.253,28
LHC105	VWF AG (F.VON WILLEBRAND)	4,62	1.400	6.468,00	21,00	1.358,28	7.826,28
LHC012	ANTITROMBINA III	0,86	3.000	2.580,00	21,00	541,80	3.121,80
LHC107	HOMOCYSTEINE	5,42	1.200	6.504,00	21,00	1.365,84	7.869,84
LH0020	KIT PARA DETERMINACION DE PROTEINA C	1,69	1.900	3.211,00	21,00	674,31	3.885,31
LHC016	PROTEINA S (LIBRE)	6,59	1.900	12.521,00	21,00	2.629,41	15.150,41
LHC040	RESISTENCIA A LA PROTEINA C ACTIVADA	2,28	1.300	2.964,00	21,00	622,44	3.586,44
LHC045	REACTIVO HEPARINEMIA ANTI X A	1,87	2.800	5.236,00	21,00	1.099,56	6.335,56
LHC300	REACT.P/ DETER.DEGRADACION DE LA FIBRINA	3,76	15.000	56.400,00	21,00	11.844,00	68.244,00
LHC402	KIT DE HEPARINA PF4 ID TIH	12,86	180	2.314,80	21,00	486,11	2.800,91
LHC047	ANTICOAGULANTE LUPICO (PTT LA)	0,33	5.200	1.716,00	21,00	360,36	2.076,36
LHC048	ANTICOAGULANTE LUPICO CONFIRMACION	13,18	800	10.544,00	21,00	2.214,24	12.758,24
LHC109	TIEMPO RUSSEL (REACTIVO)	0,79	3.000	2.370,00	21,00	497,70	2.867,70
LHC110	TIEMPO RUSSELL(CONFIRMACION)	1,39	1.500	2.085,00	21,00	437,85	2.522,85

TOTAL:	278.435,80
IVA:	58.471,52
IMPORTE TOTAL:	336.907,32



Características y prestaciones

Los licitadores deberán ofertar a lote completo

La Empresa adjudicataria de este lote asumirá el coste anual de un programa de control de calidad externo independiente y preferiblemente internacional, que valore todas las determinaciones especificadas. (el coste anual aproximado para el año 2016 fue de unos 1200 euros).

Equipamiento técnico necesario para la realización automatizada de las siguientes pruebas y debiendo cumplir los requisitos imprescindibles especificados:

LHC000: Tromboplastina recombinante líquida con ISI alrededor de 1. Sensibilidad al tratamiento con Anticoagulantes orales. Sensibilidad de déficit de factores.

LHC006: Mediante método de Clauss. Sin interferencia con la heparina.

LHC007: Tiempo de trombina

LHC008: Tiempo de reptilase

LHC009-LHC031-LHC032-LHC033-LHC034-LHC035-LHC039-LHC042: Factores de Coagulación. Viales de 1 ml. Plasmas deficientes para la cuantificación de factores de la coagulación (II, V, VII, VIII, IX, X, XI y XII), mediante técnica automatizada coagulométrica.

LHC041: Tiempo de Cefalina. Cefalina líquida, lista para el uso, con sílica como activador. Buena sensibilidad a la heparina circulante, déficit de factores y anticoagulante lúpico.

LHC020 y LHC105: Reactivos para determinar la actividad del factor von Willebrand (FvW: CoR) y el factor von Willebrand antígeno (FvW:Ag), mediante técnica inmunoturbidimétrica directa.

LHC012: Kit que incluya FXa y sustrato, para evitar interferencias del cofactor II de la Heparina con la trombina.

LHC107: Homocisteína. Cuantificación de homocisteinemia en plasma. La técnica deberá poder realizarse en el mismo coagulómetro que se ofrece, y deberá estar certificada por el fabricante para el sistema en el que se programe.

LH0020: Técnica cromogénica

LHC016: Técnica inmunoturbidimétrica directa.

LHC040: Resistencia a la proteína C activada con factor V. Kit que incluya FV deficiente y permita el análisis de pacientes en TAO, o terapia con heparina. La oferta deberá incluir dos niveles de control, normal y patológico.

LHC045: Anti Xa. Reactivo líquido, listo para su uso. Sensibilidad para detectar efecto anticoagulante dependiente de la inhibición del factor Xa. En concreto, posibilidad de calibrar para todo tipo de heparina (HBM y HNF), fondaparinux y anticoagulantes directos orales inhibidores del Xa (rivaroxaban y apixaban).

LHC300: Reactivo líquido, listo para su uso. Técnica cuantitativa, que posea amplia linealidad. El Cut-off que se sugiere deberá ser 500 ng/ ml FEU, con 100% de VPN (valor predictivo negativo), es decir ausencia de falsos negativos, para TEP y TVP, en el sistema en el que se oferta. No deberá presentar interferencias con el factor reumatoide hasta una concentración de al menos 1000 UI/ml. La técnica deberá poseer la certificación K510 (k) de la FDA, que la valida para exclusión de la TVP y TEP.

LHC402: TIH (anticuerpos antiheparina). Cuantificación de anticuerpos anti FP4-Hep, en plasma. La técnica deberá poder realizarse en el mismo coagulómetro tanto en urgencias como en rutina, y deberá estar certificada por el fabricante para el sistema en el que se programe. Duración de la técnica inferior a 15 min.

LHC047 y LHC048: Anticoagulante lúpico (screening y confirmatorio).

LHC109 y LHC110: Reactivos sensibles para la detección y posterior confirmación de la presencia de anticoagulante lúpico circulante, mediante técnica coagulométrica automatizada, que exploren al menos 2 vías de la coagulación (basadas en el Tiempo de Veneno de Víbora Russell diluido y en el TTPA con sílica como activador). Ambas vías deben tener una prueba de screening y otra de confirmación (con baja y alta concentración de fosfolípidos respectivamente) sensibles al anticoagulante lúpico, tal como recomiendan las guías internacionales (ISTH).

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE LOS EQUIPOS

El concurso implica la cesión de los instrumentos analizadores apropiados para la realización de las pruebas a concurso y dimensionados para llevar a cabo el volumen de trabajo que se propone.

Sistemas a ofertar: **3 coagulómetros** totalmente automáticos:

- Se requieren 3 analizadores que dispongan del mismo software, y utilicen los mismos reactivos e idénticos fungibles, uno para urgencias que podría ser de menor capacidad, y dos para rutina y pruebas especiales, con capacidad de carga de al menos 60 tubos primarios cada uno.
- Se adjuntará manual en formato electrónico.
- Dispondrán de sistema de detección del correcto llenado del tubo.
- Dispondrán de chequeo automático de las interferencias HIL de las muestras (Hemólisis, Ictericia y Lipemia), advirtiendo al usuario en el software de la existencia de las mismas.
- El analizador de urgencias deberá tener la posibilidad de ubicar muestras urgentes o preferentes en cualquier momento del ciclo programado, y en cualquier posición, pudiendo incluso cambiar el status de una muestra que ya se está analizando.
- Los tres coagulómetros ofertados deben disponer de modo de trabajo en tubo primario cerrado y abierto de forma simultánea.
- Tendrán carga continua de muestras, reactivos y cubetas, en cualquier momento, sin demora de tiempo y sin necesidad de interrumpir ningún proceso analítico.

- El software deberá permitir la visualización de todas las curvas de reacción de las muestras analizadas.
- Deberán disponer de un amplio menú de control de calidad multinivel, que incluya la posibilidad de programar reglas de Westgard.
- Los analizadores deben disponer de Manuales de instrucciones en castellano, en formato electrónico y en soporte papel.
- Todos los instrumentos deben disponer de su propio software de gestión compatible y con conexión de modo bidireccional a los sistemas existentes en el laboratorio.

PROGRAMA PARA LA GESTIÓN DEL TAO

El licitador correrá a cargo de todas las licencias pertinentes para cubrir la instalación de un programa informático de gestión para la TAO bajo la modalidad de Base de Datos Única.

Los requisitos mínimos del programa de Gestión del TAO serán:

- Gestión de base de datos (pacientes y clínicos)
- Capacidad de impresión de informes.
- Capacidad de guardar toda la información en el histórico de cada paciente.
- Acceso controlado de usuarios con diferentes niveles de seguridad desde cualquier centro del Área.
- Capacidad de organización de citas para los pacientes.
- Identificación de pacientes mediante código de barras impreso en la hoja de dosificación.
- Sistema de dosificación automática.
- Tratamiento de datos demográficos en cumplimiento de la actual LOPD.
- Posibilidad de envío de pautas por correo electrónico.
- Conexión con SIL.
- Capacidad de gestionar otros anticoagulantes (heparinas y anticoagulantes orales de acción directa).
- Conexión con programa de dispensación de farmacia.

LOTE 2: HIPERCOAGULABILIDAD, BIOLOGÍA MOLECULAR, DETERMINACIÓN.

CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	PRECIO UNITARIO SIN IVA	CANTIDAD	BASE IMPONIBLE	TIPO I.V.A.	IMPORTE IVA	IMPORTE TOTAL CON I.V.A.
LHB000	KIT FACTOR V LEIDEN	22,50	500	11.250,00	21,00	2.362,50	13.612,50
LHB001	KIT FACTOR II PROTOMBINA	22,50	500	11.250,00	21,00	2.362,50	13.612,50
TOTAL:						22.500,00	
IVA:						4.725,00	
IMPORTE TOTAL:						27.225,00	

Características y prestaciones

Equipamiento técnico necesario (termociclador) que cumpla los siguientes requisitos:

- Equipo de PCR a tiempo real
- Equipo abierto que pueda utilizarse para técnicas IVD como RUO
- Capacidad de realizar PCR multiplex de al menos 5 dianas.
- Al menos los siguientes métodos de análisis: Detección, cuantificación absoluta o relativa, análisis de genotipo y análisis de genotipo y análisis de curvas melting.

Requerimientos para dispositivos médicos de diagnóstico in Vitro establecidos en la Directiva Europea 98/79/C

Licencia para realización de análisis de PCR (reacción en cadena de la polimerasa) con detección en tiempo real, cuantificación de ácido nucleico diana y análisis de la curva de fusión.

LHB000: Kit Factor V Leiden

LHB001: Kit Factor II Protombina

LOTE 3: VELOCIDAD DE SEDIMENTACIÓN GLOBULAR

CÓDIGO	DESCRIPCION	PRECIO UNITARIO SIN IVA	CANTIDAD	BASE IMPONIBLE	TIPO I.V.A.	IMPORTE IVA	IMPORTE TOTAL CON I.V.A.
LH0060	DETERMINACION VELOCIDAD DE SEDIMENTACION	0,2100	120000	25.200,00	21,00	5.292,00	30.492,00
TOTAL:						25.200,00	
IVA:						5.292,00	
IMPORTE TOTAL:						30.492,00	

Características y prestaciones:

Especificaciones técnicas analizador VSG

Equipamiento técnico necesario

- Analizador automático de velocidad de sedimentación globular (VSG) por medición directa de la cinética de agregación eritrocitaria, evitando así que se vean afectados los resultados de muestras con anemia y con macrocitosis.
- Realiza el análisis sobre muestras de sangre total anticoaguladas con EDTA
- Trabajo con tubo de muestra cerrada
- Capacidad para trabajar con las gradillas de los analizadores hematológicos ofertados en este mismo lote para el Laboratorio de Hematología sin necesidad de manipulación de los tubos.
- Volumen de aspiración máximo de 175 uL.
- Velocidad de análisis mínimo de 124 muestras/hora.



- Debe disponer de identificación positiva de tubo mediante lector de código de barras integrado.
- Conexión al SIL del laboratorio de hematología con on-line bidireccional.
- Debe realizar Host Query para realizar análisis de aquellas muestras que lo requieren.

3. CONDICIONES GENERALES

El adjudicatario estará obligado durante la vigencia del contrato a:

- Suministrar los reactivos así como 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, soluciones, electrodos, puntas de pipetas, papel de impresoras, etc. En general todo tipo de consumibles periódicos o rutinarios precisos, no incluidos en el listado de reactivos se facturarán sin cargo.

Se excluye del apartado anterior el material de extracción de sangre y contenedores de muestras biológicas que serán aportados por el HUSO.

- 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. Los adjudicatarios deberán mantener íntegramente los equipos, corriendo de su cuenta cualquier tipo de gasto en este sentido.
- 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 sólo uno de ellos debe ser considerado el reactivo principal, este concepto se aplicará para todos los lotes y todos los parámetros, pese a precisarse para su determinación varios consumibles, de los que sólo 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 de los lotes de deberá especificar los controles que, por periodo de tiempo o por número de determinaciones realizadas, sean las adecuadas para garantizar la calidad. No se incorporarán en la facturación aquellas determinaciones resultantes de aplicar dichos controles y calibraciones para buena práctica del laboratorio.
- Los controles deberán ser de lotes únicos, con una duración mínima anual.
- Si el adjudicatario modificase el número de referencia o las características del kit por causas técnicas, deberá comunicarlo al servicio de Compras, 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, corriente a 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.

- Durante la fase de licitación, los licitadores están obligados al suministro sin coste alguno de las muestras que se soliciten.
- Las empresas licitadoras se comprometen a suministrar los procedimientos normalizados de trabajo de las técnicas licitadas **en formato electrónico**, así como un resumen en documento Excel, indicando la denominación técnica de la técnica, el método por el que se realiza y todos los posibles valores de referencia distribuidos por edad, sexos, y otros factores que les afecten, así como las fichas de seguridad de los reactivos empleados.
- La facturación de los productos se realizará por kits de producto dispensados, siendo preciso que se realice 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 informadas, las necesarias para que dicho resultado sea fiable, incluyendo en éstas, las determinaciones necesarias para calibraciones, controles, diluciones y repeticiones necesarias, y que deban corresponderse con las indicadas en los contadores de los equipos. Para que esta situación sea lo más óptimo posible, es preciso que los sistemas de trabajo dispongan de contadores válidos, precisos y fiables que permitan con periodicidad mensual y de forma fácil, realizar estudios de consumo que sean fácilmente exportables a una hoja de cálculo de Excel. En caso de no disponer de un sistema de contaje eficaz, se podrán contabilizar las determinaciones realizadas por el sistema informático del laboratorio en adelante SIL-, se podrá realizar un cálculo estimado de las pruebas realizadas a través de las pruebas informadas, añadiendo a éstas 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 el licitador.** En caso de que se encontrasen grandes desviaciones entre las pruebas informadas o realizadas con las cantidades suministradas, se procederá a los estudios de revisión de contadores y valorar la correcta utilización de los reactivos y de los autoanalizadores, con el fin de que ambas partes procedan a las correcciones de las desviaciones que precisasen. De esta rentabilidad dependen varios factores, unos propios del laboratorio por uso incorrecto de los reactivos y/o equipos y otros los concernientes a la calidad del reactivo y a la estabilidad del mismo, a las necesidades de calibración y control y al estado de los equipos. Para mejorar al máximo los rendimientos de los reactivos, se requiere que el adjudicatario se implique de forma activa en garantizar durante el tiempo máximo posible la homogeneidad de los lotes de reactivos, calibradores y controles y evaluar de forma periódica las compras, contadores de equipos y contadores del SIL de test informados.
- Las Empresas adjudicatarias estarán obligadas a entregar los reactivos en un plazo máximo de 48 horas desde la emisión del pedido, en caso de incumplimiento el HUSO podrá imponer penalizaciones en función de la demora. Una vez formalizado el contrato, el Servicio de Compras 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 rotura 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 y el envío de muestras (mensajeros, etc.).
- Es imprescindible y obligatorio que las empresas adjudicatarias de los diferentes lotes remitan semestralmente en hoja de cálculo Excel, y en formato electrónico, un informe del suministro de reactivos de cada uno de los lotes adjudicados, con el fin de realizar el correcto control de ratios de consumo y compras. El licitador ofertará los kits de determinaciones necesarios para realizar las determinaciones estimadas, **en el periodo de tiempo considerado teniendo en cuenta la caducidad de los reactivos.**
- Teniendo en cuenta el compromiso medioambiental del centro, para todos los reactivos, se especificará el método más 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 aportarán 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 $\frac{3}{4}$ partes de la vida útil total (caducidad) que tenga establecida de diseño. En cada lote de reactivos objeto del expediente se indica de forma individualizada el equipamiento técnico estimado, solicitándose un informe técnico por cada uno de los diferentes equipos ofertados para realizar las determinaciones analíticas del lote.
- Las empresas que liciten podrán presentar un proyecto organizativo, ofertando uno o varios lotes (*cada lote engloba: reactivos, cesión de los equipos y su mantenimiento asociado, así como la adecuación de las instalaciones*), **siendo el lote la unidad de adjudicación** (los precios unitarios de los reactivos precios unitarios máximos) y abarcando los siguientes aspectos:
 - **Fase analítica:** En cada lote se especificarán los requerimientos básicos de equipamiento, se valorará el acoplamiento de la tecnología a los sistemas o plataformas preanalíticas debiendo se claramente especificado en el proyecto, así como indicar los tiempos de respuesta previsible para el total de los parámetros ofertados en urgencia y rutina, por separado o en conjunto en base al proyecto ofertado.
 - **Fase postanalítica:** Se valorarán todos los aspectos tecnológicos que mejoren además de las fases anteriores a la postanalítica, atendiendo especialmente a los sistemas de archivo y recuperación de muestras terminadas con posibilidad de incorporación a la seroteca que se instale.



- La instalación y desinstalación al finalizar el contrato de todo el equipamiento corresponde totalmente al adjudicatario, así como la adecuación de las instalaciones y la formación del personal. El plazo máximo para la instalación de los equipos será de 2 meses 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, tanto del equipamiento como de los proyectos organizativos, así como una demora de sus fases de implantación podrá suponer penalizaciones económicas progresivas al tiempo de demora, incluso a la anulación de los lotes adjudicados si ello afectara de forma importante a la actividad del área del laboratorio.
- El licitador se comprometerá a la formación inicial y avanzada sobre el manejo y mantenimiento de los equipos que se instalen así como de las aplicaciones informáticas que los acompañen, en los diferentes turnos de trabajo existentes.
- Debe preverse la posibilidad de crear cursos de formación para la solución de averías básicas al personal de electromedicina que preste sus servicios en el centro.
- Cualquier modificación de los equipos conllevará un nuevo periodo de formación del personal.
- 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, albañilería, mobiliario, cableado informático, software necesario para la integración entre los diferentes equipos y entre éstos y el SIL.
- En caso de necesitar los equipamientos sistemas de agua desionizada, se instalarán equipos capaces de satisfacer las necesidades de los analizadores sin cargo alguno para el centro.
- Las Empresas licitadoras presentarán los manuales de instrucciones (con procedimientos normalizados de trabajo) y los manuales de mantenimiento en soporte electrónico en castellano.
- Todos los equipos deberán estar provistos de un SAI de corriente con un mínimo de 30 minutos de autonomía.
- Los equipos propuestos deberán ser ergonómicos y cumplirán con la normativa vigente sobre Riesgos Laborales (ruidos, etc.)
- Los equipos instalados mantendrán la estética general del área.

- El sistema debe permitir:
 - Identificación de muestras por código de barras
 - Identificación de reactivos
 - Identificación manual de muestras.
- Las ofertas propuestas, además de incluir todo lo necesario para la realización de los test analíticos ofertados, los equipamientos y sistemas de trabajo propuesto, deberán estar conectados al sistema informático del área de los laboratorios (SIL), siendo por parte de la empresa adjudicataria todos los gastos de conexión incluyendo el hardware necesario, licencias y su mantenimiento.
- 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. Además tendrán conexión con la Historia Clínica del Paciente, corriendo por parte de los adjudicatarios con todos los gastos de conexión incluyendo el hardware necesario, licencias y su mantenimiento.
- 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.
- El adjudicatario cederá 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.
- El licitador aportará la aplicación informática necesaria para la explotación de datos a nivel científico técnico y de gestión.
- El adjudicatario se compromete al mantenimiento preventivo y correctivo necesario las 24 horas del día durante los 365 días del año, 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 informado/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 producidas después del aviso. **El tiempo máximo de respuesta ante una avería, será de 8 horas incluyendo la presentación física de un técnico.**
- En caso de parada total del sistema, la asistencia técnica en el centro debe producirse en menos de 2 horas.
- Para aquellas averías de analizadores que no se puedan resolver en un plazo de 2 semanas, se deberá instalar un equipo para sustituir al averiado.
- Ante el incumplimiento de los tiempos de respuesta indicados en el pliego, el centro podrá imponer penalizaciones que en caso extremo podrán bajo informe técnico del responsable del laboratorio, llegar a la resolución del contrato.
- Durante el período de tiempo en el que no sea posible realizar las determinaciones analíticas por estar reparándose los equipos, el adjudicatario se compromete a realizar por medios externos dichas pruebas, corriendo a su cargo todos los gastos ocasionados (mensajeros, etc.)
- El licitador dispondrá de Hot-line para poder consultar intervenciones o solución rápida de problemas.
- El fallo de uno o varios analizadores integrados no debe comprometer el funcionamiento del sistema, pudiendo desconectarse informática o físicamente del mismo.
- 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.
- 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.



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
- Referencia comercial

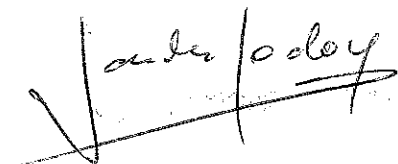
El número de determinaciones solicitadas se corresponde con el consumo de reactivos en los últimos años en los laboratorios para la realización de las técnicas analíticas.

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.

Condiciones generales de ejecución del suministro

- 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 anexos.

JEFE SERVICIO



Leganés, a 30 AGO 2016



CONFORME EL ADJUDICATARIO:



ANEXO

CUADRO DE OFERTAS TECNICAS PRESENTADAS

(ATENCIÓN: Debe ser incluido en el sobre 2 como primera hoja de la oferta técnica)

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

