

# **PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL SUMINISTRO DEL TEST**

## **DE HELICOBACTER PYLORI EN EL HOSPITAL PUERTA DE HIERRO**

**MAJADAHONDA**

**GCASU 2017-2-FAR**



La autenticidad de este documento se puede comprobar en [www.madrid.org/csv](http://www.madrid.org/csv)  
mediante el siguiente código seguro de verificación: **1294750052786503628926**

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA REALIZACIÓN DEL TEST DE  
HELICOBACTER PYLORI EN EL HOSPITAL PUERTA DE HIERRO MAJADAHONDA****GCASU 2017- 2-FAR****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 2 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. CONDICIONES GENERALES DEL SUMINISTRO DE REACTIVOS:**

1. La oferta 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 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 Farmacia, 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 Farmacia tramitará el pedido, 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 nacional del producto.
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.



La autenticidad de este documento se puede comprobar en [www.madrid.org/csv](http://www.madrid.org/csv) mediante el siguiente código seguro de verificación: **1294750052786503628926**

### 3. 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.

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.

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.

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.

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.

#### **4. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS**

##### **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.



## 5. PRESUPUESTO DE LICITACIÓN

El presupuesto de licitación es de 168.480,00 € (Base imponible: 162.000 €, Cuota de IVA: 6.480,60 €) para un periodo de ejecución de 24 meses.

MEDICAMENTO	UNIDADES estimadas 24 meses	Precio Unitario sin IVA	Base Imponible	Cuota de IVA (4%)	Importe Total
REACTIVOS NECESARIOS PARA TEST DE ALIENTO	10.800	15	162.000,00	6.480,00	168.480,00

EL DIRECTOR GERENTE



**ANEXO I**

**DECLARACIÓN 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



La autenticidad de este documento se puede comprobar en [www.madrid.org/csv](http://www.madrid.org/csv)  
mediante el siguiente código seguro de verificación: **1294750052786503628926**

**ANEXO II**

**DECLARACIÓN 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 <sup>1</sup>	
EXPEDIENTE Nº :	SOBRE Nº : <input type="checkbox"/>
Título:	Documentación .....

LICITADOR	DESTINATARIO
Nombre o razón social: Domicilio: Código, localidad y provincia: N.I.F.: Tel. /..... Fax/ ..... <b>Correo electrónico:</b>	HOSPITAL UNIVERSITARIO PUERTA DE HIERRO DE MAJADAHONDA  <b>REGISTRO GENERAL DEL HOSPITAL</b>  C/ Joaquín Rodrigo, 2, (Planta 0, Recursos Humanos) Tel.: 91 191 6837, Fax: 91 1917859, 28222 Majadahonda / Madrid
Documentación confidencial: <b>SI</b> <input type="checkbox"/> <b>NO</b> <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



La autenticidad de este documento se puede comprobar en [www.madrid.org/csv](http://www.madrid.org/csv)  
 mediante el siguiente código seguro de verificación: **1294750052786503628926**