

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE REGIRÁ EN EL PROCEDIMIENTO ABIERTO nº 2017-0-32: SUMINISTRO DEL MATERIAL NECESARIO PARA LA REALIZACIÓN DE DETERMINACIONES ANALÍTICAS DE PROCALCITONINA EN EL LABORATORIO DE URGENCIAS DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO “LA PAZ”.

1. OBJETO DEL CONTRATO

- 1.1. El presente contrato tiene por objeto el suministro del material necesario para la realización de las técnicas analíticas siguientes:

LOTE: 1								
Nº ORDEN	CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	Nº DET. PARA 12 MESES	PRECIO MAX. UNIT POR DETERM. SIN IVA	PRECIO MAX. UNIT POR DETERM. IVA INCLUIDO	IMPORTE MAXIMO TOTAL	BASE IMPONIBLE	IVA (21%)
1	062548	DETERMINACIÓN DE PROCALCITONINA	22.000	6,291	7,61211	167.466,42	138.402,00	29.064,42
IMPORTE TOTAL LOTE 1:						167.466,42	138.402,00	29.064,42

- 1.2. Se entiende por determinación analítica el resultado de una medición obtenido por el análisis de una muestra biológica que con independencia del método analítico utilizado, es clínicamente interpretable tras 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.

- 1.3. Será **obligatoria** la presentación, por parte de los licitadores, debidamente cumplimentada del impreso que figura aparte en formato Excel:

1.3.1. OFERTA TÉCNICA “ANEXO A”

- 1.4. El reactivo que se utilice inadecuadamente por causas ajenas al laboratorio (caducidades, condiciones de transporte, errores en los equipos, problemas de mantenimiento, etc,...) será suministrado sin cargo por el proveedor adjudicatario.
- 1.5. En la oferta deberán incluirse, además de los reactivos precisos para realizar las determinaciones anteriores, todo el material necesario para el funcionamiento de los aparatos en que se realicen las determinaciones, incluyendo controles, calibradores, diluyentes, etc. y cualquier tipo de fungible preciso.
- 1.6. Todos los reactivos se suministrarán listos para su uso.
- 1.7. Todo el material suministrado (reactivos, controles, calibradores, etc.) deberá contar con la caducidad de al menos 4 meses.
- 1.8. Todos los reactivos se suministrarán con la periodicidad que se determine, según la fluctuación de su consumo y libre de toda carga y gravamen. El transporte deberá hacerse con plena garantía de seguridad y refrigeración.
- 1.9. El adjudicatario dispondrá y velará en sus dependencias del buen estado del material necesario para la realización de las determinaciones indicadas en el Anexo I y lo entregará en el Almacén General del Hospital, de acuerdo a un calendario que establecerán entre ambos, siendo responsabilidad del adjudicatario garantizar el suministro en un tiempo máximo de 6 horas desde la recepción de un pedido, en caso de urgencia.
- 1.10. Todos los productos que lo requieran deberán incluir el marcado CE para productos sanitarios o para diagnóstico in Vitro. (*Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre por el que se regulan los productos sanitarios*).

- 1.11. El adjudicatario estará obligado durante la vigencia del contrato a responsabilizarse y asumir frente a la Institución el compromiso de garantizar en todo momento el suministro permanente, continuo e ininterrumpido, de acuerdo las necesidades de los bienes objeto del contrato.
- 1.12. Dado que el Laboratorio se encuentra acreditado de acuerdo con la norma ISO 15189 el adjudicatario suministrará, sin coste alguno para el Hospital, todo el material necesario para la realización de controles externos de calidad que solicite el laboratorio relacionados con el objeto del contrato.
- 1.13. Si de la verificación se derivase que las cantidades de cada producto que figuran en la columna del impreso “Desglose de la Oferta Económica” como necesarias para realizar una técnica analítica fueron infravaloradas, el adjudicatario deberá entregar, sin cargo económico alguno, las cantidades precisas para corregir la infravaloración detectada durante el plazo de ejecución del contrato.

Si de la verificación se dedujese que las cantidades necesarias de cada producto para realizar una técnica analítica fueron sobrevaloradas en el impreso “Desglose de la Oferta Económica”, sólo se abonarán al adjudicatario las efectivamente precisas por determinación analítica.

- 1.14. Para el seguimiento de la ejecución del lote, de manera trimestral se efectuará un análisis de seguimiento conjunto entre el adjudicatario y el laboratorio que estudie las desviaciones existentes entre reactivos suministrados y determinaciones realizadas por causas no imputables al laboratorio (reactivos en mal estado, calibraciones fallidas, incidencias en el analizador o similares).
- 1.15. Con motivo de conocer las condiciones de instalación del equipo y las particularidades del laboratorio, es imprescindible que los licitadores del Procedimiento visiten el Laboratorio de Urgencias del Hospital. En su visita obtendrá un **CERTIFICADO DE VISITA** a dichos Servicios según **Anexo XI** del Pliego de Cláusulas Administrativas. Dicho certificado (documento original) deberá presentarse dentro del sobre de documentación técnica y sin el cual, la oferta será desestimada.

2. EQUIPAMIENTO. MANTENIMIENTO, PUESTA EN FUNCIONAMIENTO Y RETIRADA DEL MISMO.

- 2.1. Los licitadores incluirán en su oferta los equipos necesarios para la realización de las determinaciones objeto de este Procedimiento con las siguientes características:

- Sistema totalmente automático de sobremesa.
- Capacidad de procesamiento de al menos 50 test/hora. Deberá indicarse claramente la velocidad de procesamiento de muestras teniendo en cuenta que sólo se procesará Procalcitonina en el analizador.
- Carga continua de muestras con capacidad ilimitada de adición de muestras y con posibilidad de trabajar simultáneamente con diferentes tipos de muestras.
- Posibilidad de usar tubo primario ó secundario con diferentes tamaños y/o cubiletes.
- Identificación de muestras por código de barras y de diferentes tipos de muestra con la misma identificación de paciente.
- Procesamiento directo de suero, u otras muestras biológicas sin necesidad de pre-tratamiento o calibraciones especiales.
- Sensor de nivel de muestra y alarma de muestra insuficiente; además dispondrán de un sensor de coágulos.
- Posibilidad de trabajar con volumen reducido de muestra. Deberá indicarse claramente el volumen mínimo de muestra con el que puede trabajar el equipo.
- Reactivos refrigerados en el sistema e identificados por código de barras.
- Caducidad de curvas de calibración superior a 1 semana. Deberá indicarse claramente la duración, en días, de la curva de calibración.
- Rango de medición sin intervención requerida del operador de hasta 75 µg/L. Deberá indicarse claramente el rango de linealidad del método de medida (límite superior e inferior).
- Metodología de medida electroquimioluminiscencia u otra que asegure una sensibilidad analítica mínima de 0.1 ng/mL. Deberá especificarse claramente el límite de detección, límite de cuantificación y límite de blanco del método de medida

- 2.2. Durante la puesta en marcha de un nuevo equipo en el Laboratorio y durante el periodo necesario para verificar el correcto funcionamiento del mismo, irán a cargo de la empresa adjudicataria los reactivos, los

controles, los calibradores y otros elementos necesarios, así como la formación del personal que usen estos equipos, incluyendo además la interconexión con otros sistemas analíticos y el Sistema Informático del Laboratorio.

- 2.3. Todos los analizadores y software instalados deberán conectarse con el sistema informático del laboratorio (SIL), siendo por cuenta del adjudicatario todos los gastos que origine dicha conexión: hardware, software, cableado y licencias de uso. También será por cuenta del adjudicatario todos los gastos que ocasione la verificación técnica por parte del laboratorio de las prestaciones analíticas previo a la utilización en muestras de pacientes (reactivos y otro material necesario para dicha verificación).
- 2.4. Los equipos se suministrarán con todos aquellos dispositivos o elementos de interconexión, accesorios de anclaje o fijación necesarios para un total y correcto funcionamiento.
- 2.5. El adjudicatario deberá formalizar la cesión del equipamiento ofertado en el Grupo de Inversiones (Servicio de Suministros) mediante la cumplimentación de un acta de cesión según modelo que se les facilitará, con anterioridad a la puesta en funcionamiento.
- 2.6. Cualquier cambio o sustitución de equipo/s cedido/s precisa la autorización de la retirada del existente y la cumplimentación de una nueva acta para el nuevo equipo que se vaya a instalar.
- 2.7. En la oferta técnica se deberá indicar la vida útil de los equipos cedidos. Si la vida útil de los equipos se entendiese caducada a lo largo del presente contrato, la empresa procederá a la renovación de los equipos afectados.
- 2.8. En lo concerniente al aparataje los licitadores deberán atener su oferta a lo estipulado en los puntos 1.5. y 1.7. del presente Pliego, proporcionando todo aquel material necesario para el correcto desarrollo de las técnicas.
- 2.9. La instalación del aparataje, instrumentación y/o dispositivos ofertados por el adjudicatario se realizará en un plazo no superior a quince días desde la firma del contrato. Los trabajos de instalación serán por cuenta del adjudicatario, incluso la adecuación de instalaciones u obras necesarias para el correcto funcionamiento del equipo. Estos trabajos se realizarán bajo la supervisión y directrices del Servicio Técnico del Hospital, entregando el adjudicatario una memoria de instalación con toda la información relevante (planos, esquemas, cálculos, etc.) a la firma del contrato.
- 2.10. Los licitadores propondrán en su oferta un plan de mantenimiento preventivo del aparato o aparatos que incluyan en su oferta.
- 2.11. El mantenimiento del equipo y accesorios complementarios será por cuenta del adjudicatario.
- 2.12. El mantenimiento de los Sistemas Analíticos y de todos los equipos aportados por el adjudicatario será considerado a todo riesgo y/o integral; entendiéndose que tal mantenimiento comprende actuaciones de mantenimiento preventivo, predictivo, correctivo y normativo. El mantenimiento incorporará la sustitución de piezas, recambios y otros elementos necesarios que garanticen el correcto funcionamiento de los equipos; indicándose obligatoriamente los tiempos de respuesta del Servicio Técnico, así como los días que cubre dicho servicio, tanto telefónico como en presencia física para urgencias y programado.
- 2.13. Las actuaciones de Mantenimiento Preventivo deberán ser puestas en conocimiento de los Servicios de Laboratorios y del Servicio de Mantenimiento, enviando un calendario anual de mutuo acuerdo por las partes en función de la actividad. Las hojas de trabajo deberán identificar perfectamente al equipo objeto de la intervención, su ubicación, tiempo empleado, materiales utilizados, número de determinaciones realizadas hasta la fecha desde el inicio de la actividad para los equipos existentes, cualquier observación que se estime oportuna y con una confirmación explícita de que el equipo queda en condiciones correctas de funcionamiento y seguridad.
- 2.14. El tiempo máximo de respuesta del servicio técnico en caso de avería será de 6 horas. Deberá disponer de un sistema de soporte telefónico de lunes a viernes que asegure una atención inmediata. Además deberá disponer, cuando sea preciso, de soporte de presencia *in situ* de lunes a viernes de al menos 10 horas y los fines de semana y festivos de todo el año de al menos 6 horas. Si una avería supone la imposibilidad de informar resultados durante más de 24 horas, el licitador deberá proponer una alternativa validada por los facultativos del Servicio de Análisis Clínicos que podría incluir la sustitución de los equipos, siendo por cuenta del adjudicatario los gastos derivados de dicha sustitución.
- 2.15. El adjudicatario deberá entregar todos los accesorios y equipos de apoyo necesarios para una correcta instalación (U.P.S., Sistemas de tratamiento de agua, Estabilizadores,...) haciéndose cargo, sin coste

alguno para el Hospital, del mantenimiento preventivo y correctivo.

- 2.16.** Una vez resuelto el contrato, los trabajos de retirada se realizarán bajo la supervisión y directrices del Servicio Técnico del Hospital.

3. OTROS

- 3.1.** El adjudicatario de cada lote se comprometerá a aportar, sin costes, durante el periodo que dure el Concurso, aquellas innovaciones que supongan una mejora sensible y repercuta sobre una mayor calidad en los resultados, a criterio del Hospital.
- 3.2.** Se facilitará toda la información ambiental necesaria, incluida la Ficha de Seguridad, de cada uno de los materiales suministrados, (reactivos, controles, calibradores, etc.) a la Unidad de Gestión Ambiental del Hospital. Especialmente se facilitará la información en cuanto a la toxicidad de los materiales para su correcto desecho.
- 3.3.** En la medida de lo posible, se elegirán reactivos de menor poder contaminante, así como que faciliten el desecho, reutilización de envases. Etc.
- 3.4.** En cualquier caso, se dispondrá del método de eliminación adecuado para cada material, que en ningún caso sea desecho por el desagüe, salvo que las características ecotoxicológicas y la legislación ambiental vigente lo permitan.

4. VOLUMEN DE SUMINISTRO

- 4.1.** El número de determinaciones que se indica para cada artículo es orientativo y a los efectos de valorar la oferta por parte de los licitadores.
- 4.2.** Se establecerá un Plan de necesidades y de entregas con el adjudicatario de cada lote dependiendo de las necesidades del Centro.
- 4.3.** la adjudicación que recaiga se referirá a precios unitarios, concentrándose el volumen de suministro en el Plan de necesidades del Centro anteriormente citado.

5. PLAZO DE ENTREGA

- 5.1.** El plazo de entrega para cada artículo se computará:
- Desde la firma del contrato o notificación de la adjudicación si la entrega es de una vez.
 - Desde la fecha de recepción del pedido por el proveedor si las entregas son sucesivas.

EL DIRECTOR GERENTE