

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

Nº EXPEDIENTE: PA 8/2017

***“SUMINISTRO DE REACTIVOS DE SEROLOGIA PARA EL
LABORATORIO DE MICROBIOLOGIA EN EL HOSPITAL
UNIVERSITARIO SEVERO OCHOA”***



PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR LA CONTRATACIÓN DE "SUMINISTRO DE REACTIVOS DE SEROLOGÍA PARA EL LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA EN EL HOSPITAL UNIVERSITARIO SEVERO OCHOA" A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO ABIERTO (PA 8/2017)

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 **777.441,46.-€**, siendo la base imponible **642.513,60.-€** y el I.V.A (21 %) **134.927,86.-€**.

1. OBJETO

El presente pliego tiene por objeto el suministro de todo el material necesario (reactivos, controles, calibradores, fungibles, etc.) para realizar las técnicas analíticas de serología para el Laboratorio de Microbiología del Hospital Universitario Severo Ochoa, en número estimado de determinaciones detallado 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.

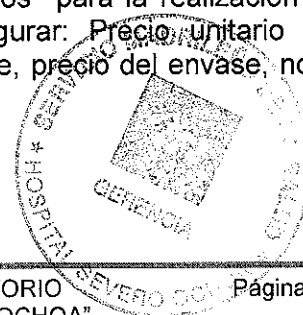
Se entiende por determinación analítica el resultado de un parámetro obtenido por el análisis de una muestra biológica que, con independencia del método o procedimiento utilizado, es clínicamente interpretable por haber sido realizada con los requerimientos de calidad precisos para garantizar la fiabilidad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

Si en la descripción de algún artículo se utiliza marca comercial y/o referencia, deberá entenderse como orientación para localizar el artículo, sin que en ningún caso implique que sea necesario ofertar dicha marca o referencia.

Deberá figurar en el envase de los productos como mínimo los siguientes datos:

- Identificación de la empresa
- Número de lote
- Fecha de envasado
- Fecha de caducidad
- Identificación del producto

Las ofertas económicas de los lotes 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.



2. CANTIDADES, PRECIOS Y CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

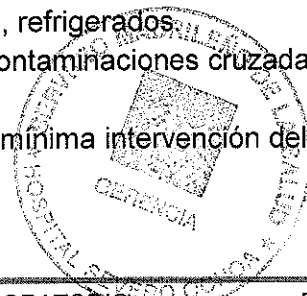
LOTE Nº 1 AUTOANALIZADOR PARA SEROLOGÍA

CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	PRECIO UNITARIO SIN IVA	CANTIDAD	BASE IMPONIBLE	TIPO I.V.A.	IMPORTE IVA	IMPORTE TOTAL CON I.V.A.
LMSH01	VIRUS HEPAT.-B- HBSAG	1,30	18.000	23.400,00	21	4.914,00	28.314,00
LMSH02	VIRUS HEPAT.-B- HBCAC	2,32	18.000	41.760,00	21	8.769,60	50.529,60
LMSH03	VIRUS HEPAT.-B-HBCAC-IGM	3,44	2.300	7.912,00	21	1.661,52	9.573,52
LMSH04	VIRUS HEPAT.-B- HBSAC	1,99	5.000	9.950,00	21	2.089,50	12.039,50
LMSH05	VIRUS HEPAT.-B-HBEAG	3,88	1.000	3.880,00	21	814,80	4.694,80
LMSH06	VIRUS HEPAT.-B-HBEAC	3,88	1.000	3.880,00	21	814,80	4.694,80
LMSH07	VIRUS HEPAT.-A- HVA-IGM	2,58	2.500	6.450,00	21	1.354,50	7.804,50
LMSH10	HEPATITIS-C- HVC-AC TOTALES 3ª GENERACIÓN	2,11	14.000	29.540,00	21	6.203,40	35.743,40
LMSH16	HBS-AG TEST CONFIRMATORIO	2,20	200	440,00	21	92,40	532,40
LMSH21	E.T. HAV-AC TOTALES	2,58	2.000	5.160,00	21	1.083,60	6.243,60
LMSPO1	TOXOPLASMOSIS. ANTICUERPOS IGG.	1,73	10.000	17.300,00	21	3.633,00	20.933,00
LMSPO2	TOXOPLASMOSIS. ANTICUERPOS IGM.	2,16	2.200	4.752,00	21	997,92	5.749,92
LMSV01	HIV. ANTICUERPOS. TEST DE DESPISTAJE	1,56	20.000	31.200,00	21	6.552,00	37.752,00
LMSV07	RUBEOLA. ANTICUERPOS IGG.	1,77	5.200	9.204,00	21	1.932,84	11.136,84
LMSV13	RUBEOLA. ANTICUERPOS IGM	1,77	800	1.416,00	21	297,36	1.713,36
	SÍFILIS. TEST TREPONÉMICO	1,96	20.000	39.200,00	21	8.232,00	47.432,00

TOTAL	235.444,00
IVA	49.443,24
IMPORTE TOTAL	284.887,24

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE UN EQUIPO AUTOANALIZADOR PARA SEROLOGÍA

1. Autoanalizador con tecnología basada en Quimioluminiscencia.
2. Velocidad de procesamiento de, al menos, 240 test/hora.
3. Capacidad de carga/descarga continua de muestras así como reposición de fungibles, reactivos primarios, reactivos auxiliares y cualquier elemento que se necesite, sin necesidad de interrumpir ni parar el equipo.
4. Disponibilidad de, al menos, 30 posiciones para reactivos primarios refrigerados.
5. Capacidad del sistema de realizar repeticiones programadas y pruebas reflejas de forma automática y desde tubo primario.
6. Capacidad del sistema de realizar diluciones automáticas y detección de coágulos y burbujas. Todos ellos controlados automáticamente por el software del equipo.
7. Capacidad para varios analitos diferentes en el sistema, refrigerados.
8. Cubetas y puntas de pipetas desechables para evitar contaminaciones cruzadas.
9. Capacidad de trabajar bidireccionalmente con el LIS.
10. Mantenimiento automático y programado por software, mínima intervención del operador.



11. Mínimo mantenimiento sin necesidad de puesta en marcha diaria, permaneciendo el sistema preparado para trabajar en cualquier momento.
12. Todas las técnicas han de incluir los controles y calibradores oportunos que quedarán incluidos en el contrato.
13. Todos los reactivos deben suministrarse listos para su uso.
14. Debe poder realizar, al menos, las siguientes técnicas:
 - HBsAg
 - HBsAg confirmatorio
 - HBcAc total (IgG + IgM)
 - HbcAc (IgM)
 - Anti HBs cuantitativo.
 - HBeAg
 - HBeAc.
 - Anti VHA Total (IgG + IgM)
 - Anti VHA IgM
 - Anticuerpos VHC de 3ª generación
 - Ac IgG frente a Rubéola cuantitativa
 - Ac IgM frente a Rubéola
 - Ac IgG frente a Toxoplasma cuantitativa
 - Ac IgM frente a Toxoplasma
 - Ac frente a VIH (en técnica exclusiva independiente, NO en tipo combinado en técnica mixta con detección simultánea de antígeno p24)
 - Sífilis. Test treponémico

LOTE Nº 2 SISTEMA AUTOMATIZADO EN FORMATO MONOTEST PARA PRUEBAS DE SEROLOGÍA

CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	PRECIO UNITARIO SIN IVA	CANTIDAD	BASE IMPONIBLE	TIPO I.V.A.	IMPORTE IVA	IMPORTE TOTAL CON I.V.A.
LMSB04	RICKETTSIA CONORII ANTICUERPOS IGG	4,75	500	2.375,00	21	498,75	2.873,75
	RICKETTSIA CONORII ANTICUERPOS IGM	5,70	500	2.850,00	21	598,50	3.448,50
	VIRUS EPSTEIN-BARR. AC VCA IGG	4,75	200	950,00	21	199,50	1.149,50
LMSB06	COXIELLA BURNETTI. ANTICUERPOS IGG	4,75	1.200	5.700,00	21	1.197,00	6.897,00
	COXIELLA BURNETTI. ANTICUERPOS IGM	5,70	1.200	6.840,00	21	1.436,40	8.276,40
LMSB04	LEISHMANIA. ANTICUERPOS IGG + IGM	5,70	800	4.560,00	21	957,60	5.517,60
LMSV10	VARICELA-ZOSTER. ANTICUERPOS IGG	4,75	900	4.275,00	21	897,75	5.172,75
	VARICELA-ZOSTER. ANTICUERPOS IGM	5,70	100	570,00	21	119,70	689,70
	SARAMPION. ANTICUERPOS IGG	4,75	200	950,00	21	199,50	1.149,50
	HERPES SIMPLE 1+2	4,75	200	950,00	21	199,50	1.149,50
	PAROTIDITIS. ANTICUERPOS IGG	4,75	200	950,00	21	199,50	1.149,50
	PAROTIDITIS. ANTICUERPOS IGM	5,70	200	1.140,00	21	239,40	1.379,40
	CHLAMYDIA TRACHOMATIS. AC IGG	4,75	100	475,00	21	99,75	574,75
LMSB16	CHAGAS IGG+IGM	5,70	100	570,00	21	119,70	689,70

TOTAL	33.155,00
IVA	6.962,55
IMPORTE TOTAL	40.117,55



ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE SISTEMA AUTOMATIZADO EN FORMATO MONOTEST PARA SEROLOGÍA (1 EQUIPO)

1. Sistema totalmente automatizado, abierto, de quimioluminiscencia en formato monotest. Deben poder usarse también en el mismo equipo microplacas de ELISA.
2. Presentaciones de bajo volumen de pruebas que se adapte a las necesidades del laboratorio, con un máximo de 25 pruebas.
3. Mantenimiento y soporte remoto mediante conexión online.
4. Identificación de tubos de muestras y reactivos mediante lector de código de barras automático.
5. Soporte de muestras inteligente que reconozca la localización de las muestras añadidas sin necesidad de colocarlas en una posición específica.
6. Capacidad para realizar un mínimo de 24 técnicas monotest diferentes a la vez.
7. Adaptabilidad a diferentes tamaños de tubos (primario, alícuotas, 12 mm, 13 mm y 16 mm).
8. Utilización de puntas fijas con detección, aspiración y dispensación simultáneas.
9. Predilución en microplaca y realización de diluciones seriadas.
10. Posible pipeteo de pocillo a pocillo dentro de una misma placa.
11. Sistema de pipeteo con doble detección y detección de coágulos.
12. Volumen de trabajo entre 1 µl y 500 µl de muestra.
13. Utilización de 2 canales de lavado. Verificación de llenado de los pocillos.
14. Bandejas de soporte de muestras optimizadas para controles, reactivos y muestras.
15. Verificación de volúmenes de tampón de lavado y líquido del sistema.
16. Control e informe de los procesos de pipeteo, transporte, incubación y lavado.
17. Impresión de resultados inmediatamente después de terminar cada placa.
18. Sistema LIS bidireccional y adaptable a cualquier protocolo de comunicación.
19. Monotest listo para su uso, con calibrador y controles incorporados en el test, siendo por tanto determinación real.
20. Debe poder realizar, al menos, las siguientes técnicas:
 - Rickettsia conorii Anticuerpos IgG e IgM
 - Virus Epstein-Barr. Ac VCA IgG
 - Coxiella burnetti. Anticuerpos IgG e IgM
 - Leishmania. Anticuerpos IgG + IgM
 - Varicela-Zoster. Anticuerpos IgG e IgM
 - Sarampión. Anticuerpos IgG
 - Herpes simple 1+2. Anticuerpos IgG
 - Parotiditis. Anticuerpos IgG e IgM
 - Chlamydia trachomatis. Anticuerpos IgG
 - Chagas IgG e IgM



LOTE Nº 3 CARGA VIRAL HEPATITIS C, HEPATITIS B Y VIH

CÓDIGO	DESCRIPCION	PRECIO UNITARIO SIN IVA	CANTIDAD	BASE IMPONIBLE	TIPO I.V.A.	IMPORTE IVA	IMPORTE TOTAL CON I.V.A.
LMR008	CARGA VIRAL DE LA HEPATITIS C	39,90	3.000	119.700,00	21	25.137,00	144.837,00
LMSH19	VIRUS HEPATITIS B DNA	39,90	700	27.930,00	21	5.865,30	33.795,30
LMSH47	EXTRACCION DNA VHB (CAP TNAI IVD)	7,18	1.000	7.180,00	21	1.507,80	8.687,80
LMR24	CARGA VIRAL DEL VIRUS VIH	30,90	3.500	108.150,00	21	22.711,50	130.861,50

TOTAL	262.960,00
IVA	55.221,60
IMPORTE TOTAL	318.181,60

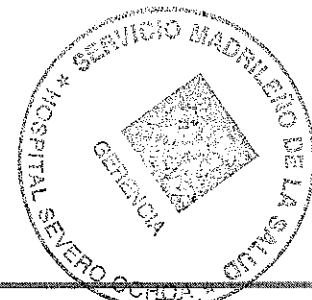
ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARA EL SISTEMA DE CUANTIFICACIÓN DE CARGA VIRAL DE VIH, VHB Y VHC. (EXTRACCIÓN Y DETECCIÓN) (1 EQUIPO)

1. Sistema totalmente automatizado de extracción/amplificación y cuantificación de DNA/RNA.
2. Técnica de PCR en tiempo real.
3. Control interno de extracción/amplificación individual en cada muestra.
4. Mantenimiento y calibraciones del equipo y el ensayo, mínimas.
5. Cuantificación fiable de todos los genotipos/genogrupos posibles.
6. Prevención de la contaminación, al menos por tres sistemas:
 - Uso de tubos individuales cerrados
 - Métodos enzimáticos para eliminar amplificadores de ensayos anteriores

LOTE Nº 4 TÉCNICAS DE GENOTIPADO DE HEPATITIS C

CÓDIGO	DESCRIPCION	PRECIO UNITARIO SIN IVA	CANTIDAD	BASE IMPONIBLE	TIPO I.V.A.	IMPORTE IVA	IMPORTE TOTAL CON I.V.A.
LMR006	KIT DE AMPLIFICACION HCV	10,54	200	2.108,00	21	442,68	2.550,68
LMSH30	REACTIVO P/ GENOTIPADO DE VIRUS HEPATITIS C POR TÉCNICA LIPA	52,73	300	15.819,00	21	3.321,99	19.140,99

TOTAL	17.927,00
IVA	3.764,67
IMPORTE TOTAL	21.691,67



ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARA EL GENOTIPADO DE VIRUS DE LA HEPATITIS C (VHC) (1 EQUIPO)

Amplificación:

1. Constará de todos los reactivos para la amplificación y transcripción inversa de las regiones 5'UTR y de la nucleocápside del genoma VHC, necesaria para diferenciar los genotipos 1a y 1b.
2. Los procesos de transcripción inversa y amplificación se harán en un solo paso en un mismo tubo.
3. No será necesaria la manipulación de los tubos a lo largo del proceso para evitar la contaminación.
4. Control de la contaminación de los productos de la PCR mediante trifosfato de desoxiuridina (dUTP)
5. El producto final podrá ser utilizado por el laboratorio para el estudio de los genotipos 1 a 6 del VHC y diferenciación de subtipos.

Genotipado:

1. Técnica LiPA por hibridación en tira de nitrocelulosa con sondas específicas de las regiones 5'UTR y de la nucleocápside del genoma VHC, necesaria para diferenciar los genotipos 1a y 1b.
2. Detección por cambio de color con Fosfatasa Alcalina.
3. Debe discriminar correctamente el genotipo 6, avalado por la bibliografía.

* 1 Equipo necesario para la realización de las técnicas.

LOTE N° 5 TEST DE CONFIRMACIÓN DE DETECCIÓN DE ANTICUERPOS HIV

CÓDIGO	DESCRIPCION	PRECIO UNITARIO SIN IVA	CANTIDAD	BASE IMPONIBLE	TIPO I.V.A.	IMPORTE IVA	IMPORTE TOTAL CON I.V.A.
LMSV02	HIV. DETECCION DE ANTICUERPOS. TEST CONFIRMATORIO	24,21	300	7.263,00	21	1.525,23	8.788,23

TOTAL	7.263,00
IVA	1.525,23
IMPORTE TOTAL	8.788,23

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL TEST CONFIRMATORIO DE ANTICUERPOS FRENTE A VIH (1 EQUIPO)

1. Técnica de confirmación de anticuerpos frente a VIH mediante LIA (Line Immuno Assay).
2. Debe detectar tanto anticuerpos frente a antígenos de VIH1 y VIH2 como mínimo los siguientes: sgp120, gp41, p31, p24, p17, gp36, sgp105.
3. Debe ser una técnica semiautomática de forma que al menos la dilución de la muestra, los lavados, dispensación de reactivos (conjugado, sustrato, solución de parada) se realicen de forma automática con sus tiempos de incubación apropiados.

4. Debe permitir la lectura manual de las tiras de reacción, incluyendo en cada tira controles de intensidad de reacción.
5. Debe incluir en el kit control positivo y negativo.

* 1 Equipo necesario para la realización de las técnicas.

LOTE N° 6 TREPONEMA PALLIDUM. HEMAGLUTINACION PASIVA

CÓDIGO	DESCRIPCION	PRECIO UNITARIO SIN IVA	CANTIDAD	BASE IMPONIBLE	TIPO I.V.A.	IMPORTE IVA	IMPORTE TOTAL CON I.V.A.
LMSB09	TREPONEMA PALLIDUM. HEMAGLUTINACION PASIVA	0,67	15.000	10.050,00	21	2.110,50	12.160,50

TOTAL	10.050,00
IVA	2.110,50
IMPORTE TOTAL	12.160,50

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE LA HEMAGLUTINACIÓN PASIVA (TPHA) PARA SEROLOGÍA DE LÚES

1. Ha de permitir la determinación cualitativa y cuantitativa de anticuerpos treponémicos frente a Treponema pallidum.
2. Debe incluir un sistema de control para detectar reactividad no específica mediante hemáties no sensibilizados.
3. Debe suministrarse en el mismo kit el material necesario para la realización de la técnica (controles positivo y negativo, diluyente apropiado, hemáties de pollo recubiertos de antígenos de treponema y hemáties de pollo no sensibilizados).

LOTE N° 7 TREPONEMA PALLIDUM. TEST NO TREPONÉMICO RPR

CÓDIGO	DESCRIPCION	PRECIO UNITARIO SIN IVA	CANTIDAD	BASE IMPONIBLE	TIPO I.V.A.	IMPORTE IVA	IMPORTE TOTAL CON I.V.A.
LMSB08	TREPONEMA PALLIDUM. RPR	0,17	25.000	4.250,00	21	892,50	5.142,50

TOTAL	4.250,00
IVA	892,50
IMPORTE TOTAL	5.142,50

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE LA TÉCNICA RPR

Ensayo rápido con tarjeta para la detección cualitativa y semicuantitativa de anticuerpos antitreponema, reagínicos en suero o plasma con micropartículas de carbono.



LOTE Nº 8 VIRUS HEPATITIS-DELTA- ANTICUERPOS TOTALES HVD-TOTAL

CÓDIGO	DESCRIPCION	PRECIO UNITARIO SIN IVA	CANTIDAD	BASE IMPONIBLE	TIPO I.V.A.	IMPORTE IVA	IMPORTE TOTAL CON I.V.A.
LMSH09	VIRUS HEPATITIS-DELTA- ANTICUERPOS TOTALES HVD-TOTAL	7,62	1.000	7.620,00	21	1.600,20	9.220,20

TOTAL	7.620,00
IVA	1.600,20
IMPORTE TOTAL	9.220,20

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARA LA DETECCIÓN DE ANTICUERPOS DE HEPATITIS DELTA (VHD)

1. Método inmunoenzimático (ELISA), de tipo competitivo simultáneo en microplacas con los pocillos en tiras de 8 pocillos para la detección cualitativa de anticuerpos totales anti-hepatitis D.
2. La actividad enzimática colorimétrica deberá poder ser leída por un fotómetro de lectura vertical con doble longitud de onda (450 y 620-630 nm).
3. Los antígenos deben ser recombinantes.
4. Deber suministrar los controles, calibradores, diluyentes necesarios para cada ensayo.

LOTE Nº 9 DETECCIÓN DE ANTICUERPOS DE PARVOVIRUS B-19

CÓDIGO	DESCRIPCION	PRECIO UNITARIO SIN IVA	CANTIDAD	BASE IMPONIBLE	TIPO I.V.A.	IMPORTE IVA	IMPORTE TOTAL CON I.V.A.
LMSV14	PARVOVIRUS B-19	78,85	396	31.224,60	21	6.557,17	37.781,77

TOTAL	31.224,60
IVA	6.557,17
IMPORTE TOTAL	37.781,77

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARA DETECCIÓN DE PARVOVIRUS B19 (PV-B19)

1. Ensayo de inmunofluorescencia indirecta para detección de anticuerpos IgG e IgM frente a Parvovirus B19.
2. Cada porta debe presentarse de forma que se prevenga su deterioro individualmente en un sobre aislante o mecanismo similar.
3. Los pocillos de los portas de vidrio tendrán células estabilizadas manipuladas para que expresen en antígeno VP1 de Parvovirus B19.

LOTE Nº 10 VIRUS EPSTEIN-BARR. ANTICUERPOS ANTI-VCA TIPO IgM

CÓDIGO	DESCRIPCION	PRECIO UNITARIO SIN IVA	CANTIDAD	BASE IMPONIBLE	TIPO I.V.A.	IMPORTE IVA	IMPORTE TOTAL CON I.V.A.
LMSV06	VIRUS EPSTEIN-BARR. AC VCA IgM	6,12	4.000	24.480,00	21	5.140,80	29.620,80

TOTAL	24.480,00
IVA	5.140,80
IMPORTE TOTAL	29.620,80

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARA DETECCIÓN DE ANTICUERPOS ANTI-VCA DEL VIRUS EPSTEIN-BARR (VEB)

1. Sistema de inmunofiltración tipo membrana en cartucho para detección de IgM específica de VEB.
2. Sistema completamente desechable.
3. Prueba diseñada para su uso en suero.
4. Sensibilidad y especificidad de la prueba mayor del 90%, avalado por la literatura.
5. Inclusión de un control de reacción en cada test.

LOTE Nº 11 CITOMEGALOVIRUS (CMV). ANTICUERPOS IgG E IgM

CÓDIGO	DESCRIPCION	PRECIO UNITARIO SIN IVA	CANTIDAD	BASE IMPONIBLE	TIPO I.V.A.	IMPORTE IVA	IMPORTE TOTAL CON I.V.A.
LMSV03	CITOMEGALOVIRUS. AC. IgM	2,14	3.000	6.420,00	21	1.348,20	7.768,20
LMSV11	CITOMEGALOVIRUS. AC. IgG	1,72	1.000	1.720,00	21	361,20	2.081,20

TOTAL	8.140,00
IVA	1.709,40
IMPORTE TOTAL	9.849,40

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARA DETECCIÓN DE ANTICUERPOS IgG e IgM DE CITOMEGALOVIRUS (CMV) (1 EQUIPO)

1. Sistema para detección de anticuaerpos IgG e IgM de CMV por tecnología basada en Enzimoimmunoanálisis por Quimioluminiscencia amplificada, realizada en equipo autoanalizador de sobremesa.
2. Velocidad de procesamiento de, al menos, 120 test/hora.



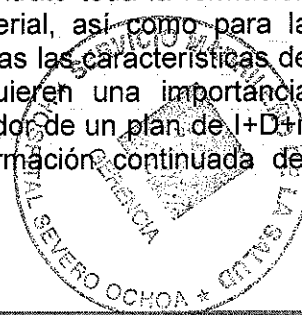
3. Capacidad para trabajar con bajo volumen de muestra.
4. Capacidad de carga continua de las muestras y capacidad para priorizar muestras.
5. Capacidad de trabajar conexión al LIS
6. Reactivos primarios con formulación acorde con las recomendaciones habituales (IFCC, SEQC), listos para uso y validados para el sistema ofertado.
7. Mantenimiento con mínima intervención del operador.
8. Presentaciones en Monotest
9. El adjudicatario deberá poner a disposición del hospital el autoanalizador requerido durante la vigencia del contrato.

* 1 Equipo necesario para la realización de las técnicas.

3. 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.
- 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.
- Asumir el coste de instalación de los equipos.
- Los adjudicatarios del presente concurso deberán hacerse cargo de la conectividad de sus equipos al sistema informático del centro.
- Asumir el coste de la formación del personal, para el correcto funcionamiento de los equipos, así como su mejor aprovechamiento.
- 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

4. SUMINISTRO, PERIODICIDAD, LUGAR DE ENTREGA Y SEGUIMIENTO:

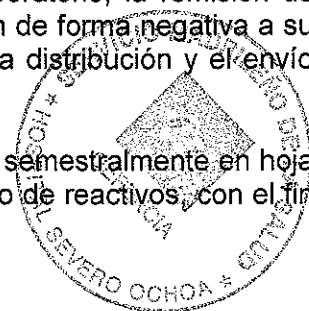
- Todos los reactivos se suministrarán con la periodicidad que por el Laboratorio se determine, según la fluctuación de su consumo y libre de toda carga y gravamen.
- Los pedidos se tramitarán por telefax u otros medios que determine el Hospital.
- El transporte deberá hacerse con plena garantía de seguridad 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 por 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.

5.- 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), 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.

6.- 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.

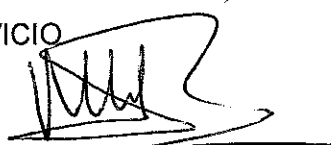
Ante el incumplimiento de los tiempos de respuesta indicados en el pliego, el centro podrá imponer penalizaciones que en caso extremo podrán bajo informe técnico del responsable del laboratorio, llegar a la resolución del contrato.

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



DRA. ISABEL WILHELMI DE CAL

Leganés, a 31 ENE 2017

EL DIRECTOR GERENTE



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 <i>(Sólo en el caso que los artículos vengan codificados en el PPT)</i>	DESCRIPCION DEL ART. INDICADA EN EL PPT	BASE O VARIANTE	DESCRIPCION DEL ART. DADA POR EL LICITADOR <i>(Sólo en el caso de que se describa de forma distinta a la indicada en el pliego)</i>	REFERENCIA DEL LICITADOR

