

EXPEDIENTE DE CONTRATACIÓN: PA SUM 18/013**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS**

Primera.- Objeto. La contratación consiste en la cesión de los equipos y el suministro de los productos necesarios para la realización de las determinaciones de biomarcadores de insuficiencia cardiaca, sepsis e inflamación (NT-PROBNP, PROCALCITONINA, CALPROTECTINA Y AC PEPTIDOCITRULLINADO) para el laboratorio de análisis clínicos del ENTE PÚBLICO HOSPITAL UNIVERSITARIO DE FUENLABRADA, cuyas características técnicas se detallan a continuación junto a sus respectivos presupuestos de licitación y la cantidad estimada de cada una de ellos:

LOTE		DESCRIPCIÓN	Cantidad 24 meses	Precio unit.	Base Imponible
1	12951	NT-ProBNP	5.000	13,00 €	65.000,00 €
2.	11964	PROCALCITONINA	4.000	6,50 €	26.000,00 €
3	14122	Calprotectina (heces)	3.000	13,00 €	39.000,00 €
4	14123	Ac. Antipéptido citrulinado	2.000	6,00 €	12.000,00 €
IMPORTE TOTAL.....					142.000,00 €

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS EXIGIBLES SEGÚN LOTES

CONCEPTO		Aplicado a
Test	NT- ProBNP	NT- ProBNP
Test	Determinación en muestras pediátricas (<100 µL)	PCT
Test	El extracto de las heces puede ser congelado para análisis posterior	Calprotectina
Test	Péptido citrulinado de 2ª generación (CCP2)	Ac antipeptido citrulinado
Test	Isotipo IgG	Ac antipeptido citrulinado
QC	Debe incluir controles internos	Todos los lotes
QC	Suministro o inscripción en programas de control de calidad externo para las técnicas ofertadas.	Todos los lotes
SIL	Equipos conectables de forma bidireccional con el SIL del laboratorio	Todos los lotes
SIL	Debe incluir conexión on line al sistema informático del laboratorio. Si pasado un mes desde la puesta en marcha del equipo la conexión no está operativa (on line con paso de la información de trazabilidad y datos definida), el coste de los reactivos adquiridos en ese periodo, se minorará en un 50 % del importe adjudicado hasta que esté operativa.	Todos los lotes
Tecnicas	No serán válidas técnicas de ELISA	Todos los lotes
Equipos	Cesión de los equipos necesarios para la realización de las pruebas diagnósticas que se especifican, así como a actualizar y/o reponer los mismos en el supuesto de cambio o mejora de tecnología, sin coste adicional para el Hospital.	Todos los lotes
Equipos	Debe incluir equipamiento con todos los reactivos y materiales adicionales	Todos los lotes
Equipos	La oferta debe garantizar un rendimiento mínimo del 80%. Se revisara semestralmente y se suministraran sin cargo los reactivos complementarios necesarios	Todos los lotes
Equipos	Se aportarán las fichas de seguridad de los distintos reactivos/productos en formato PDF	Todos los lotes
Equipos	Se aportara información del test de acuerdo a normativa CE. Debe hacerse referencia explícita a Calibrador, Reactivo, medida (linealidad, límite de detección y rango dinámico)	Todos los lotes
Equipos	Curva de calibración > 21 días	Todos los lotes
Equipos	Reactivos con una caducidad mínima de 6 meses.	Todos los lotes

CONCEPTO		Aplicado a
Equipos	Software de manejo y ayudas del analizador, así como los manuales de equipos y reactivos deberán ser en español.	Todos los lotes
Equipos	Identificación de muestras por código de barras y manual en caso necesario	Todos los lotes
Equipos	Identificación de reactivos por código de barras	Todos los lotes
Equipos	Carga continua de las muestras. Posibilidad de poder procesar una muestra aisladamente	Todos los lotes
Equipos	Posibilidad de trabajar simultáneamente con distintos tipos de muestras, tubo primario o secundario y copa.	Todos los lotes
Equipos	Tiempo de respuesta <40 min. (desde entrada de la muestra en el analizador)	Todos los lotes1 y 2
Cambios en tecnología durante el concurso	Cualquier modificación en el reactivo, controles o calibradores que afecte a trazabilidad, valores de referencia etc., deberá ser comunicada con tiempo de antelación suficiente para garantizar el suministro del reactivo original durante seis meses.	Todos los lotes
Cambios en tecnología durante el concurso	Si esta modificación exigiese algún estudio de evaluación comparativa, debe aportarse un plan que incluirá todos los costes de reactivos y de personal. Deberá seguir recomendación de de agencias internacionales o sociedades científicas nacionales. El plan debe ser aprobado por la Jefatura de Servicio. Si no se llegara a un acuerdo, será motivo de finalización del contrato.	Todos los lotes

Segunda.- Alcance de las características técnicas. Las empresas licitadoras deberán ofertar el material que constituye el objeto de este expediente de contratación, tomando como referencia las características técnicas que se describen en la cláusula primera, bien entendido que éstas establecen un nivel “medio de prestaciones” en relación con la valoración del criterio “Calidad de la Oferta Técnica” y, asimismo, admiten en todos los casos la indicación de “**o equivalentes**”.

Si en el detalle de las características técnicas de los productos se utilizase algún nombre y/o referencia sujeto a propiedad comercial, éste deberá valorarse como referencia para identificar el producto en cuestión, sin que en ningún caso pueda entenderse como obligatorio ofertar dicho producto.

Tercera.- Los licitadores deberán ofertar por precios unitarios, según modelo de Anexo II del Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares.

Cuando el Precio Unitario, sin IVA ofertado, supere el precio unitario, sin IVA de licitación, la proposición será desechada. Aquellas proposiciones en las que el resultado del producto del precio unitario, sin IVA, por el número de unidades estimadas, sea superior a la Base Imponible, sin IVA, especificada como base en los Pliegos, serán desechadas.

Asimismo, serán excluidas las proposiciones económicas presentadas a lotes con varios componentes, que no oferten a la totalidad de los mismos, o que excedan el precio de licitación, sin IVA, de alguno de ellos.

Las cantidades propuestas para la adjudicación son estimadas, su entrega está condicionada a las necesidades del Hospital.

Cuarta.- Los licitadores deberán rellenar obligatoriamente el anexo de criterios de valoración, e incluirlo en el sobre 2B, con objeto de que puedan ser valorados los criterios de valoración indicados en la página 6 del pliego de cláusulas Administrativas particulares.

Quinta.- Condiciones Generales. El adjudicatario estará obligado durante la vigencia del contrato a:

- Suministrar los reactivos, calibradores, controles, fungible específico, etc., necesarios 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 tecnológica, sin coste adicional para el Hospital.
- Mantener íntegramente los equipos, corriendo de su cuenta cualquier tipo de gasto en este sentido.
- El adjudicatario del presente contrato deberá hacerse cargo de la conectividad de sus equipos al sistema informático del centro.
- El adjudicatario se compromete al mantenimiento preventivo y correctivo mediante una atención continuada, aportando informe escrito las revisiones realizadas.
- Incluir 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.



- 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 ese mantenimiento podría ocasionar pérdidas económicas que deberán ser asumidas por el adjudicatario.
- Para aquellas averías de equipos que no se puedan resolver en el 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, el adjudicatario se compromete a realizar por medios externos dichas pruebas, corriendo a su cargo todos los gastos ocasionados (mensajeros, etc.).
- 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.
- Si el adjudicatario modificase el número de referencia a las características del kit por causas técnicas, deberá comunicarlo al área de suministros, 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, corriendo a cargo del adjudicatario cualquier tipo de coste adicional que requiera dicho cambio.
- La facturación de los productos se realizará por kits de producto dispensados.
- En los albaranes de entrega se reflejará el código de los productos asignado por el hospital.
- En el 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 más recursos humanos para la distribución el envío de muestras (mensajeros, etc.).
- Si el adjudicatario no pudiese conectar sus equipos a las impresoras del laboratorio de análisis clínicos, deberá ceder las impresoras necesarias, además de todos sus consumibles.

Sexta.- Protección del Medio Ambiente. Dentro de las actividades del Hospital Universitario de Fuenlabrada, ocupa un lugar destacado la protección del Medio Ambiente y pasa a ser un importante objetivo más allá de la propia actividad. Por este motivo, es fundamental que las empresas que nos ofrecen sus productos y / o servicios adquieran el compromiso de prevenir y reducir los impactos ambientales con una actitud responsable frente al Medio Ambiente.

PROHIBICIONES Y OBLIGACIONES:

- Prohibido realizar cualquier tipo de vertido de productos peligrosos que no esté autorizado.
- Obligación de cumplir con los Requisitos Legales aplicables en el desarrollo de la actividad.
- Obligación de Informar de todos los incidentes con repercusión ambiental que tengan lugar en el desarrollo de la actividad al Hospital Universitario de Fuenlabrada.
- Evitar las emisiones al aire, suelo y agua.
- Reducción de ruidos y olores.
- Realizar un uso controlado de la energía y optimizar el consumo de recursos naturales no renovables.
- Minimizar y gestionar adecuadamente los residuos manteniendo un cuidado ambiental durante el manejo, transporte, preparación, utilización y eliminación final de los mismos fundamentalmente cuando se trate de residuos peligrosos.
- Reducir en lo posible y de forma continua los impactos ambientales importantes que genere su actividad haciendo uso de unas buenas prácticas ambientales.

CONDICIONES PARTICULARES SOBRE RESIDUOS:

- Los residuos serán segregados en origen, los contenedores que los contienen estarán perfectamente identificados y etiquetados.
- Los residuos urbanos (papel, cartón, orgánicos, etc.) serán gestionados en los contenedores municipales o a través de gestores autorizados.
- Promover el uso racional de los recursos naturales (agua, energía, etc.) y la minimización, reutilización, reciclado de los residuos. (p.e. no malgastar el agua, apagar las luces de aquellas instalaciones que no vayan a ser utilizadas).



- No utilizar, en la medida de lo posible, productos de limpieza que estén considerados como peligrosos (si son peligrosos, viene indicado en la etiqueta del envase mediante un pictograma).
- En caso de utilizar productos peligrosos de limpieza, no realizar vertidos de los mismos a la red de saneamiento que no esté autorizado en las especificaciones del producto.

BUENAS PRÁCTICAS AMBIENTALES:

- Retirada y adecuada gestión de los residuos generados en el desarrollo de la actividad, prestando especial atención a los residuos peligrosos que pudieran generarse, como: Envases de los productos químicos utilizados que puedan ser peligrosos (productos de limpieza).
- No malgastar el agua.
- Apagar las luces de aquellas instalaciones que no van a ser utilizadas y de aquellas donde se terminan las tareas de limpieza.

Séptima.- Consideraciones sociales. Las empresas adjudicatarias no deben practicar o apoyar la discriminación en la contratación, remuneración, acceso a la capacitación, promoción, despido o jubilación basada en la raza, origen social o nacional, casta, nacimiento, religión, discapacidad, género, orientación sexual, responsabilidad familiar, estado civil, afiliación a sindicatos, opiniones políticas, edad o cualquier otra condición que pueda dar origen a la discriminación.

Las empresas adjudicatarias no deben interferir en el ejercicio de los derechos de su personal para observar sus creencias o prácticas o para satisfacer sus necesidades relacionadas con la raza, origen social o nacional, religión, discapacidad, género, orientación sexual, responsabilidad familiar, estado civil, afiliación a sindicatos, opiniones políticas o cualquier otra condición que pueda dar origen a la discriminación.

Las empresas adjudicatarias no deben permitir ningún comportamiento que sea amenazador, abusivo, explotador o sexualmente coercitivo, incluyendo gestos, lenguajes, y contacto físico en el lugar de trabajo, y donde sea aplicable, en residencias y otras instalaciones para el uso de sus empleados, ofrecidas por la empresa adjudicataria.

Octava.- Incorporación al contrato. El presente Pliego, así como el de Cláusulas Administrativas Particulares, será incorporado como estipulación al contrato que se suscriba con el adjudicatario.

CONFORME:

Fuenlabrada, a 20 de febrero de 2018

EL DIRECTOR GERENTE

Firmado digitalmente por CARLOS MUR DE VIU BERNAD

Emitido por FNMT

Huella dig.: 0523c3c81258861064df3ac31310478c890ff0f0

EL ADJUDICATARIO

Fdo: Carlos Mur de Víu Bernad

FECHA Y FIRMA



ESTA PROHIBIDO FUMAR EN TODO EL HOSPITAL



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: 090858835389706772569

ASPECTOS IMPORTANTES A TENER EN CONSIDERACIÓN PARA LA PRESENTACIÓN DE LAS OFERTAS

1. Les recordamos que según consta en la cláusula 12 del Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares:

1.1. En el exterior de cada uno de los sobres dónde deben presentar sus proposiciones y en el sobre o empaquetado donde se presentan los mismos deben figurar los siguientes datos:

- El nº de referencia del contrato al que licitan.
- El título del mismo.
- Su respectiva numeración y denominación.
- Nombre y apellidos del licitador, razón social de la empresa y NIF o CIF.

1.2. En el interior de cada sobre se hará constar en hoja independiente su contenido, enunciado numéricamente.

2. Es causa de exclusión de la oferta, el que presenten documentación en el sobre nº 1, que sirva para valorar los criterios de adjudicación.

3. Todos los documentos que presenten deberán ser originales o copias compulsadas.

4. Las ofertas económicas en los concursos abiertos deberán presentarse por duplicado.

5. Deberán presentar una relación con los números de lote a los que licitan en el sobre nº 1 de documentación administrativa.



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: 090858835389706772569

ANEXO 1

Nº EXPEDIENTE:	LOTE:
-----------------------	--------------

PRECIO POR EQUIPO:			
DESCRIPCIÓN DEL EQUIPO:			
<i>Relación de Equipos/Componentes/Periféricos...etc., que lo conforman:</i>			
PROVEEDOR		MARCA	
MODELO		Nº SERIE	

INSTALACIÓN: La instalación está incluida: **SI**

Se necesita para la instalación del equipo requisitos especiales:

OBRAS:					
ENERGIA ELECTRICA:	VOLTAJE:		AMPERAJE:		
AGUA:			DESAGÜE:		
CLIMATIZACIÓN:			OTROS:		
SUPERFICIE OCUPADA:		PESO:		DIMENSIONES:	

PLAZO DE ENTREGA:
PLAZO DE INSTALACIÓN:

¿CON EL EQUIPO SE ENTREGAN TODOS LOS ACCESORIOS NECESARIOS PARA SU FUNCIONAMIENTO?: () SI () NO	
ACCESORIOS (DETALLE)	

SI EL EQUIPO NECESITA UN ESPACIO FÍSICO ESPECIAL, DETALLESE:

(Sello y Firma Proveedor)

ANEXO 2

RELLENAR UNA LINEA POR CADA REACTIVO/MATERIAL INCLUIDO EN EL CONCURSO

DEBEN INCLUIRSE TODOS LOS PRODUCTOS POR Nº DE LOTE, INCLUSO LOS DE COSTE 0

Nº ORDEN	CODIGO/ref casa comercial	NOMBRE DEL REACTIVO	FINALIDAD DE USO	CARACTERISTICAS ESPECIALES	CONDICIONES DE ALMACENADO	PRESENTACION	Nº DE DETERMINACIONES POR KIT	Nº DE DETERMINACIONES POR ENVASE (En el caso de que un kit tenga varios envases)	CADUCIDAD DE REACTIVO UNA VEZ RECONSTITUIDO	OBSERVACIONES	NUMERO DE KITS OFERTADOS EN EL CONCURSO	RENDIMIENTO ESTIMADO
----------	---------------------------	---------------------	------------------	----------------------------	---------------------------	--------------	-------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------	---------------	-----------------------------------------	----------------------



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: **090858835389706772569**