

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS, PARA EL SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA ANALIZADORES DE GASES EN SANGRE Y OTROS PARÁMETROS

GCASU 2015-75

SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA ANALIZADORES DE GASES EN SANGRE Y OTROS PARAMETROS

GCASU 2015-75

1. OBJETO DEL CONTRATO

El presente contrato tiene por objeto el suministro de reactivos, consumibles y equipamiento necesarios, para la realización de las determinaciones de gases en sangre y parámetros bioquímicos adicionales, - *pH, pCO₂, pO₂, Co-oximetría (Hbt, sO₂, O₂Hb, COHb, MetHb, HHb, Hct), electrolitos (Na, K, Ca iónico y Ca iónico normalizado a pH 7.4), metabolitos (glucosa, lactato y bilirrubina total) y parámetros calculados* - en el Laboratorio de Urgencias del Servicio de Bioquímica Clínica y en otras Unidades asistenciales del HUPHM.

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. PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

2.1. REACTIVOS PARA EL LABORATORIO DE BIOQUÍMICA Y UNIDADES ASISTENCIALES

Los licitadores ofertarán los reactivos necesarios para la realización de las magnitudes bioquímicas - *pH, pCO₂, pO₂, Cooximetría (Hbt, sO₂, O₂Hb, COHb, MetHb, HHb, Hct), electrolitos (Na, K, Ca iónico y Ca iónico normalizado a pH 7.4), metabolitos (glucosa, lactato y bilirrubina total) y parámetros calculados* en las cantidades que se describen en la tabla adjunta.

COD. SAP	DESCRIPCIÓN MATERIAL	Nº determinaciones estimadas 24 M	Precio un. SIN IVA	BASE IMPONIBLE	Cuota de IVA-21%-	IMPORTE TOTAL
303914	Reactivos para determinaciones de gasometría	155.600	1,25	194.500,00	40.845,00	235.345,00

- La oferta será única y deberá abarcar todos y cada uno de los parámetros solicitados.
- El número de muestras detalladas en el pliego es una estimación de las necesidades para el periodo de tiempo considerado en el contrato.
- La oferta se realizará en precio por muestra, únicamente se ofertará un precio por reactivo, cartucho,...el resto será aportado a coste "0".
- La oferta incluirá sin cargo, los controles y calibradores, que se facturarán sin cargo y deberán ser los adecuados y necesarios para garantizar la calidad de las determinaciones. **Se deberá especificar el nº de controles y calibraciones que, por periodo de tiempo o por número de determinaciones realizadas, sean necesarios para garantizar la calidad.**
- Teniendo en cuenta el compromiso medioambiental del centro, se especificará el método más adecuado de eliminación de los residuos generados en cada caso, según normativa vigente de la Comunidad de Madrid.
- 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.
- El consumo de reactivos en la realización de controles y calibraciones, deberá ser tenido en cuenta por el adjudicatario y no se deben contabilizar como muestras a la hora de cuantificar las cantidades de reactivos necesarios.
- Si el adjudicatario modificase el número de referencia o las características de los reactivos por causas técnicas, deberá comunicarlo al servicio de Suministros, indicando la antigua y nueva referencia y denominación. Si hubiese cambio de presentación, el precio deberá homologarse al

adjudicado, corriendo a cargo del adjudicatario cualquier tipo de coste adicional que requiera dicho cambio.

- En el caso anterior, si las nuevas características no se adecuaran 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.
- En caso de producirse rotura de stock, deberá ser comunicada y documentada como máximo en el plazo de entrega del suministro acordado. En este caso, dado el carácter de urgencia asistencial del análisis de gases en sangre, la empresa adjudicataria deberá tener un plan de contingencia que pueda resolver el problema con la máxima urgencia.
- El licitador especificará, en cada caso y según la configuración de los equipos, la caducidad de los reactivos y consumibles, tanto una vez instalados en los equipos, como durante el almacenamiento. Se aportarán las exigencias mínimas en cuanto a condiciones de almacenamiento de los reactivos.
- En caso de que por cortes de fluido eléctrico u otras causas, ajenas al correcto uso de los equipos, los reactivos o consumibles, fuesen dañados o invalidados y, por tanto, desechados sin haber cubierto su tiempo de validez o el número de muestras previstas, será por cuenta del adjudicatario su reposición.

2.2. EQUIPAMIENTO

Los licitadores ofertarán los equipos para análisis de gases y parámetros bioquímicos, tanto para el Laboratorio de Urgencias de Bioquímica, como para las Unidades asistenciales que lo requieren, en el número y con las configuraciones que se especifican.

El número **mínimo** de equipos y su configuración será:

6 Analizadores de gases y parámetros bioquímicos, con la configuración: pH, pCO₂, pO₂, Cooximetría (Hbt, sO₂, O₂Hb, COHb, MetHb, HHb, Hct), Electrolitos (Na, K, Ca iónico y Ca iónico normalizado a pH 7.4), Metabolitos (Glucosa, Lactato y Bilirrubina total) y parámetros calculados. El perfil de parámetros se podrá adaptar a las necesidades particulares de cada Unidad Asistencial, siendo indispensable que la oferta para el

Laboratorio de Urgencias de Bioquímica Clínica incluye TODOS los parámetros mencionados

Localización de equipos	Nº mínimo de equipos	Determinaciones estimadas/año	Determinaciones estimadas/24 meses
BIOQUIMICA	2	32.100	64.200
NEUMOLOGIA	1	2.200	4.400
PARTOS Y NEONATOS	1	8.400	16.800
QUIR. URGENCIAS Y CARDIACA	1	6.500	13.000
UCI'S	1	28.600	57.200
TOTALES	6	77.800	155.600

2.2.1. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE LOS EQUIPOS

- Tecnología de **cartucho** con todos los sistemas integrados. (Sensores y Biosensores, calibradores líquidos, bolsa de control de calidad, bolsa de solución de lavado, bolsa de desperdicios,...etc.)
- Los analizadores deberán medir pH, PCO₂, PO₂, Na⁺, K⁺, Ca⁺⁺, Glucosa, Lactato, Cooximetría, Bilirrubina y parámetros calculados todo en una misma toma.
- Sin necesidad de adaptadores para mediciones en viales de C.C. de la SEQC, o tubo vacutainer.
- Tamaño reducido.
- Control de la calibración de forma continua con cada muestra.
- Al menos un control de calidad diario incluido en el cartucho de reactivos.
- Los controles de calidad deberán recorrer idéntico trayecto que la muestra del paciente.
- Rendimiento superior al 95% en cada pack de las muestras especificadas en el mismo por el fabricante.
- Sin necesidad de almacenamiento refrigerado para los reactivos.
- Rotura eritrocítica de la Hemoglobina para las medidas de Cooximetría para una mayor precisión y exactitud.
- Con conexión al sistema informático del laboratorio.
- Equipados con S.A.I./batería.

- Sistema informático bidireccional que controle todos y cada uno de los analizadores periféricos desde el laboratorio central o desde cualquier otro Analizador, teniendo la posibilidad de bloquear instrumentos y definir el perfil de cada uno, con almacenamiento de datos y conexión al SIL del Hospital.
- Servicio Técnico de la casa adjudicataria todos los días del año con presencia física en el centro para todos los tipos de instrumentos adjudicados.

2.2.2. OTROS

- 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.
- 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 el 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 e 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.

3. ESPECIFICACIONES INFORMÁTICAS.

- Los equipos dispondrán de conexión bidireccional en tiempo real al S.I.L. y dispondrán de lector de código de barras, para identificar las muestras.
- La empresa adjudicataria deberá responsabilizarse de resolver los fallos informáticos achacables a los equipos instalados y colaborar con los servicios informáticos del hospital, en aquellos casos en que así se requiera.

- El adjudicatario deberá instalar el sistema, vía red del hospital, para control remoto de los equipos ubicados en distintas Unidades asistenciales, de manera que permita la gestión de funcionamiento, resultados, control de calidad, estado de calibración y consumo de todos los equipos. Todos los "hardware", "software", trámites burocráticos, permisos, así como el coste de la instalación serán por cuenta del adjudicatario, para ello, se compromete a la conexión al SIL (SERVOLAB) de todos los equipos instalados en las distintas Unidades asistenciales, con el fin de que puedan realizar las peticiones y la recepción de resultados mediante el Sistema Informático de gestión clínica del Hospital (SELENE). Todos los gastos derivados de la conexión correrán a cargo del adjudicatario.
- En el programa informático SELENE/SERVOLAB, deberá quedar reflejado el analizador donde se ha analizado la muestra (Lab. Bioquímica, Urgencias, Quirófano, Neonatos, etc.)

4. MANTENIMIENTO DE LOS EQUIPOS

- El adjudicatario se compromete al mantenimiento preventivo y correctivo durante el tiempo necesario, aportando informe escrito de las revisiones realizadas.
- Será por cuenta del adjudicatario todas las piezas de repuesto, mano de obra, desplazamiento, etc. que sean necesarias para su reparación en caso de avería o en caso de mantenimiento preventivo y se especificarán en la oferta técnica las necesidades y calendario de los mantenimientos preventivos de los equipos.
- En la oferta se detallará los tiempos de respuesta ante las averías producidas, que no será superior a 8 horas, incluyendo la presencia física de un técnico e incluirá todas las piezas de repuesto, mano de obra, desplazamiento, etc. que se realizarán sin cargo. Para aquellas averías de analizadores que no se puedan resolver en un plazo de 1 semana, se deberá instalar un equipo para sustituir al averiado.
- El licitador dispondrá de Hot-line para poder consultar intervenciones o solución rápida de problemas.
- 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.

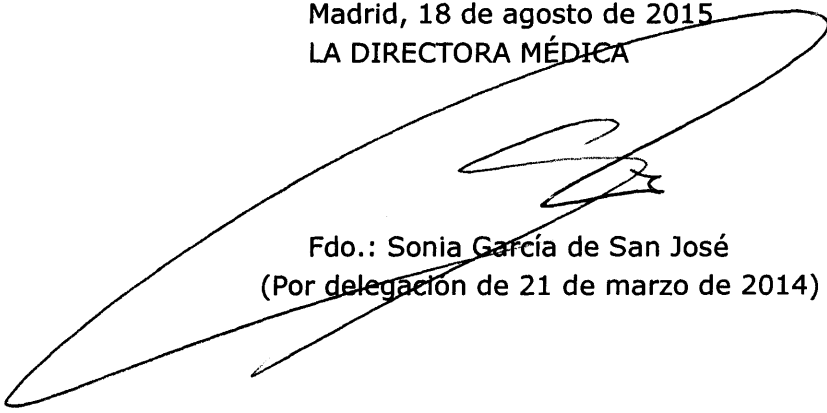
- Las empresas licitadoras suministrarán los manuales de funcionamiento e instrucciones de mantenimiento en soporte electrónico y en castellano
- Los equipos propuestos deberán ser ergonómicos y cumplirán con la normativa vigente sobre Riesgos Laborales.

5. PRESUPUESTO DE LICITACIÓN

El presupuesto de este contrato es de 235.345 € (Base Imponible: 194.500 €, Cuota de IVA (21%): 40.845 €) para un periodo de ejecución de 24 meses.

Madrid, 18 de agosto de 2015

LA DIRECTORA MÉDICA



Fdo.: Sonia García de San José
(Por delegación de 21 de marzo de 2014)