

Expte.: A/SUM-034155/2015

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TECNICAS QUE HA DE REGIR LA
ADQUISICIÓN DE REACTIVOS PARA GASOMETRIA PARA
EL LABORATORIO DE URGENCIAS DEL HOSPITAL
UNIVERSITARIO DE MOSTOLES****1. OBJETO DEL CONTRATO**

El presente contrato tiene por objeto el suministro de todo el material necesario (reactivos, controles, calibradores, fungibles, etc..) para realizar las técnicas analíticas de pruebas de gasometría practicadas en el Laboratorio de Urgencias del Hospital, que nos permita determinar los niveles de pH, pO₂, pCO₂, Ca⁺⁺, lactato en modo jeringa y capilar, así como Co-oximetría, bilirrubina y parámetros calculados tanto para muestras en jeringa como capilares. Estarán incluidos la cesión y el mantenimiento de los autoanalizadores necesarios para determinar dichos resultados, cuyas prestaciones estarán recogidas en el punto 2.2 del presente Pliego.

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 DE LAS TECNICAS ANALITICAS**2.1 DESCRIPCION DE LAS TECNICAS ANALITICAS, DETERMINACIONES.**

| TECNICA | Nº Determ. 24 meses |
|---------------------------|------------------------|
| Reactivos para gasometría | 64.000 |

2.2 DESCRIPCION DEL FUNGIBLE Y EQUIPAMIENTO SOLICITADO**MATERIAL NECESARIO**

3 analizadores de gases que incluyan las medidas de pH, pO₂, pCO₂, Ca⁺⁺, lactato y parámetros calculados en modo jeringa y capilar, 2 de ellos deberán incluir además Co-oximetría y bilirrubina tanto para muestras en jeringa como capilares.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

- Tecnología de cartucho con microsensores.
- Sistema de cartucho desechable.
- Máximo aprovechamiento en cada cartucho de las muestras especificadas en el mismo, no incluyendo en las determinaciones realizadas el control de calidad.
- Sin necesidad de almacenamiento refrigerado para los reactivos.
- Control de calidad automático e independiente con soluciones a diferentes concentraciones problema.
- Lecturas de la Co-oximetría con muestra hemolizada.
- Software de autodiagnóstico, impresora térmica y contador de muestras.
- Parámetros registrados con código LOINC®
- Equipados con S.A.I. (Sistema de alimentación ininterrumpida)/batería.
- Conexión al sistema informático del laboratorio.
- Equipos de pequeño tamaño (máximo 45 cm anchura, incluyendo S.A.I./batería). Si S.A.I./batería van en la parte posterior el conjunto no superará los 45 cm de profundidad.
- Pantalla táctil.

OTRAS

- Cualquier reactivo o material suplementario distinto a los cartuchos correrá a cargo del adjudicatario.
- El mantenimiento de los equipos correrá a cargo del adjudicatario.
- Servicio Técnico disponible todos los días del año.
- En caso de no solucionar la avería el adjudicatario se compromete a sustituir el equipo deteriorado por otro de similares características y siempre a su cargo en el menor tiempo posible.
- El adjudicatario se compromete a realizar sin cargo las actualizaciones que sean necesarias para el mejor funcionamiento de los equipos.
- El adjudicatario se compromete a proporcionar a su cargo una formación adecuada y continuada del personal.

La caducidad de cualquier consumible no deberá ser inferior a nueve meses. Programa de Control de Calidad automático e integrado. Lector de Código de barras integrado. Conexión al SIL de Laboratorio. Asistencia Técnica 365 días/año y con Soporte Técnico remoto.

2.3.- CONSIDERACIONES SOBRE LOS EQUIPOS Y PRODUCTOS OFERTADOS

2.3.1. DOCUMENTACION TECNICA

Además de la documentación técnica requerida en el punto 19 del Anexo I del Pliego de Cláusulas Administrativas, deberán incluir en el sobre nº 2A:

- a) Nombre del Reactivo.
- b) Presentación.
- c) Descripción del método y fundamento
Ejemplo: Método enzimoimmunoensayo en fase sólida, cualitativo.
Basado en el principio de competencia, utilizando antígeno DNA recombinante.
- d) Datos Técnicos: muestra, temperatura de reactivo, incubación, longitud de onda, estabilidad del reactivo, volumen de muestras y de reactivo, sensibilidad, linealidad, etc.
- e) Relación del material necesario para la realización de la técnica: analizadoras, controles, calibradores, placas, fungibles, ...
- f) Descripción del servicio posventa. (Actualización programas, reducciones plazos de entrega prestaciones logísticas, formación, etc).
- g) Declaración CE de Conformidad (R.D. 1662/00 de 29 de Septiembre sobre productos sanitarios para diagnóstico “in vitro”.

2.3.2 CESION EQUIPOS

La Cesión de aparatos llevará implícita la cumplimentación de un ACTA DE CESION según modelo que se les facilitará a la firma del contrato, con anterioridad a la puesta en funcionamiento.

Cualquier cambio o sustitución de equipo cedido precisa la autorización de la retirada del existente, y la cumplimentación de un nuevo acta para el sustituto que se vaya a instalar.

2.3.3 INSTALACION EQUIPOS

La instalación del aparataje necesario para la realización de la técnica se realizará en un plazo no superior a 15 días contados desde la firma del contrato. Los trabajos de instalación se realizarán bajo la supervisión y directrices del Servicio Técnico del Hospital.

La empresa emitirá una certificación con carácter previo a la entrega de reactivos con indicación del número de contador de las pruebas.

Los aparatos autoanalizadores cedidos por la empresa adjudicataria, deberán conectarse con el sistema informático del laboratorio, abonando la cuota de conexión requerida por el adjudicatario de dicho sistema.

2.3.4 RETIRADA DE LOS EQUIPOS

Una vez resuelto el contrato, la empresa adjudicataria deberá retirar el aparataje, instrumentación y/o dispositivos instalados en un plazo no superior a quince días. Los trabajos de retirada se realizarán bajo la supervisión y directrices del Servicio Técnico del Hospital.

2.4 ADMISION DE VARIANTES

TECNICAS:

Se admitirán siempre que respeten los requisitos de carácter técnico exigidos en el Pliego de Prescripciones Técnicas con carácter de mínimo, y siempre que su utilidad y nivel de prestación sea similar

2.6 OTRAS OBLIGACIONES DERIVADAS DE LA EJECUCION DEL CONTRATO

2.6.1 El órgano de contratación, directamente o a través de la entidad que considere más idónea por su especialización, tiene la facultad de inspeccionar y de ser informado del proceso de fabricación o elaboración del producto objeto del presente concurso, pudiendo ordenar análisis, ensayos y pruebas de los materiales a emplear, así como establecer sistemas de control de calidad, dictando cuantas disposiciones estime oportunas para el estricto cumplimiento de lo convenido.

2.6.2. Durante el plazo de ejecución del contrato, el órgano de contratación podrá realizar cuantas comprobaciones estime pertinentes para verificar que las cantidades facilitadas por el adjudicatario en la oferta económica de los materiales necesarios para la realización de la técnica analítica ofertada, coinciden con las cantidades que en la práctica en el Centro conllevan dicha técnica.

2.6.3. En el supuesto de discrepancias entre las cantidades inicialmente calculadas por el proveedor en su oferta y las realmente necesarias para la ejecución del contrato, serán de cargo y cuenta del adjudicatario el exceso por encima del 15%, deduciéndose su importe de las siguientes facturas que se formalicen después de la comprobación, mediante abonos remitidos por el adjudicatario o con entregas de producto sin cargo, de forma que se ajuste el precio real por determinación al importe ofertado.

2.6.4. Se deberá proponer obligatoriamente una solución, para el caso de ser adjudicatario de cualquiera de las partidas propuestas, para “amortiguar” el impacto económico en las existencias del proveedor anterior adquiridas por el centro y la entrada del nuevo adjudicatario, en el caso de que no puedan ser utilizadas con el nuevo equipamiento suministrado.

2.6.5. El adjudicatario deberán aportar obligatoriamente la ficha de seguridad de todos los reactivos necesarios para conseguir los parámetros solicitados. Dicha ficha de seguridad deberá estar redactada en lengua española y fechada. Las fichas de seguridad deben cumplir las condiciones establecidas en el R.D. 374/2001, de 6 de Abril, relativo a la protección de la salud y seguridad de los trabajadores contra los riesgos relacionados con los agentes químicos durante el trabajo, y cumplir con el Real Decreto 363/1995, de 10 de marzo, por el que se aprueba el Reglamento sobre clasificación, envasado y etiquetado de sustancias peligrosas.

2.7 AVERIAS

El consumo de reactivos durante una avería consecuencia de un hecho no imputable al Hospital, será a cargo del proveedor adjudicatario.

Móstoles, 20 de abril de 2015
JEFE DE SERVICIO DE ANÁLISIS CLÍNICOS



Mª Ángeles RODRÍGUEZ PIÑERO

Vº Bº
EL DIRECTOR GERENTE



Manuel GALINDO GALLEGO

