

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TECNICAS PARA LA CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE REACTIVOS Y MATERIAL NECESARIO PARA REALIZACION DE GASOMETRIAS EN EL HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO GREGORIO MARAÑÓN

INDICE

1. OBJETO DEL CONTRATO.
2. PRESCRIPCIONES TECNICAS GENERALES.
 - 2.1 Requisitos generales
 - 2.2 Rendimiento
 - 2.3 Mantenimiento.
 - 2.4 Plan de formación.
 - 2.5 Integraciones Informáticas.
 - 2.6 Plan de mejora continua en la calidad, gestión, procesos, control y evaluación del gasto de reactivos de laboratorio.
 - 2.7 Calidad, medio ambiente y seguridad.
3. PRESCRIPCIONES TÉCNICAS ESPECÍFICAS DEL LOTE: GASOMETRIAS.
4. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS.
5. CLÁUSULA DE PROGRESO.

ACTIVIDAD OBJETO DEL CONTRATO POR LABORATORIOS.

1.- OBJETO DEL CONTRATO.

El presente contrato tendrá por objeto el suministro de todos los productos consumibles para obtener las determinaciones analíticas descritas en el Anexo 1 del presente pliego, así como la cesión de equipos necesarios para obtener las determinaciones analíticas descritas en dicho anexo 2 ,en el Hospital General Universitario Gregorio Marañón, incluyendo en él los hospitales dependientes de él como el Materno-Infantil, el IPR... y cuyas especificaciones técnicas se describen en el siguiente Pliego.

Lote nº	Descripción del lote	Cant p/24 meses
1	GASOMETRÍAS	
1.1	GASOMETRÍAS (GASES E IONES, LÁCTICO Y GLUCOSA)	430.300



1.2	GASOMETRÍAS (GASES, IONES , LÁCTICO, GLUCOSA Y COXIMETRIA)	124.000
1.3	GASOMETRÍAS (GASES, IONES, LÁCTICO, GLUCOSA, COXIMETRIA Y BILIRRUBINA)	129.800

1.A 1.- PRODUCTOS CONSUMIBLES.-Se entiende por productos consumibles tanto los reactivos, calibradores y controles necesarios para la realización de cada técnica como cualquier otro producto consumible necesario para la obtención de los resultados correspondientes que sea preciso utilizar como consecuencia directa de las soluciones técnicas y/o de instrumentación ofertadas por los licitadores. Deberá acreditarse el cumplimiento del marcado CE de los productos ofertados en el sobre num 1.

Se suministrará el material bajo pedido del centro según las necesidades. Los plazos de entrega para los pedidos con tramitación ordinaria será de tres días máximo desde la emisión del pedido y 24 horas para pedidos urgentes. Se deberá cumplir obligatoriamente la fecha de entrega del pedido, y en caso de que no sea posible se deberá avisar con antelación suficiente al servicio de compras. El no cumplimiento llevará consigo las penalizaciones estipuladas en los PCP.

- Horario y días de entrega:- Se entregará en el Almacén de Laboratorio del HGUGM en horario de lunes a viernes de 8 a 14 horas.

- Albarán de entrega: Será imprescindible para la recepción del material que cada entrega (parcial o total) vaya acompañada del correspondiente Albarán de entrega, en el cual se especificará la fecha de entrega, la cantidad y referencia de producto entregado, y la partida de IVA incluida. El albarán de entrega será firmado por la persona responsable de recepcionar el producto, que verificará que los datos consignados en dicho albarán son ciertos, el cual deberá ser validado.

La fecha de caducidad de todos los productos referenciados no deberá ser inferior a seis meses.

Las empresas adjudicatarias se comprometen a mantener las existencias que garanticen una adecuada continuidad del abastecimiento. En caso de que por parte de la empresa adjudicataria se produjera un desabastecimiento del objeto del contrato, deberán comunicarlo al Servicio de compras. El adjudicatario deberá compensar económicamente el gasto generado por la compra a otras empresas de ese producto. Sin embargo, en el caso de que no haya alternativa de suministro en el mercado, la empresa adjudicataria se encargará de hacer las gestiones pertinentes para poder suministrar ese producto en las condiciones pactadas.

1.A.2.-CONDICIONES DE LOS EMBALAJES: El adjudicatario deberá identificar en el exterior del embalaje claramente, mediante una etiqueta o impreso sobre los mismos, la cantidad de producto que contiene y el nombre del producto, o en su caso en el envoltorio, tanto individual como final y la fecha de caducidad. Y en su caso, en la envoltura final también será necesario que conste el número de lote, de serie y la referencia del artículo.

Embalajes: Las cajas y los paquetes deberán venir preferiblemente con asas para facilitar su manipulación.

1.B.- EQUIPAMIENTO .-Todo el equipamiento como instrumentación necesario para la realización de las diferentes técnicas analíticas que oferten los licitadores deberá de ser nuevo y correspondiente a la última versión tecnológica que el licitador disponga en el mercado europeo.

Los licitadores ofertarán los productos y fungibles precisos para realizar la totalidad de las determinaciones y deberán incluir en la oferta, la cesión de uso del equipamiento necesario para la realización de las mismas, atendiendo a las prescripciones técnicas generales y específicas del presente Pliego de Prescripciones Técnicas”.

2.- PRESCRIPCIONES TECNICAS GENERALES.

2.1.- Requisitos Generales.

Las empresas licitadoras deberán ofertar equipos analizadores de potencia adecuada para las necesidades del centro, teniendo en cuenta los espacios disponibles en los distintos servicios.

Las empresas licitadoras deberán proponer una programación de controles y calibradores a suministrar sin cargo de acuerdo a la actividad y equipamiento planificado. Se definirá previamente al inicio de la ejecución del contrato, un procedimiento de frecuencia de controles durante las horas operativas de los sistemas y las acciones correctivas ante desviaciones de los mismos.

Las empresas adjudicatarias, deberán ofrecer acceso informático en línea a las versiones actualizadas de las instrucciones de uso de los equipos y reactivos ofertados, así como también acceso en línea a las fichas de datos de seguridad de las sustancias ofertadas. Con el fin de facilitar al laboratorio la elaboración de sus Procedimientos Normalizados de Trabajo de las técnicas, también deberá darse acceso informático en línea a los datos técnicos necesarios para ello, actualizándose estos datos en línea de manera acompañada a la actualización que pueda producirse en las instrucciones de uso.

El adjudicatario proporcionará sin coste el material necesario para el control de calidad tanto interno como externo de las diferentes técnica y lotes que figuran en las presentes especificaciones técnicas.

Además de lo especificado en el apartado correspondiente de prescripciones específicas deberá de incluirse un resumen de las características técnicas del equipamiento ofertado que, entre otros aspectos, incluirá como mínimo:

- Velocidad de procesamiento en las condiciones establecidas para el laboratorio.
- Datos sobre la eficiencia de los equipos.
- Panel de pruebas disponible.
- Tecnología empleada para cada equipo y prueba.

Todos los materiales ofertados deberán disponer de marcado CE cuando proceda. En caso contrario deberá contener una declaración sobre el motivo de su exclusión del ámbito de aplicación.

2.2.- Rendimiento

Los licitadores incluirán en el sobre 1 una descripción de su sistema informático y herramientas que permita a la administración tener un control detallado de la eficiencia del laboratorio.

Todos los equipos autoanalizadores ofertados dispondrán de un contador de las determinaciones realizadas.

Los licitadores describirán en el sobre 1, las herramientas que consideren necesarias encaminadas a la mejora continua y optimización del rendimiento clínico y económico del laboratorio.

El adjudicatario entregará periódicamente (con frecuencia trimestral) al Jefe de Servicio de Suministros y al Jefe de Servicios de Análisis Clínicos un informe con las determinaciones, detallada una a una, realizadas según el contador y agrupadas por equipo.

Este informe será en fichero informático y formato Excel con los siguientes campos: Determinación, Nº de pruebas y equipo.

La entrega de esta información, así como su veracidad, tendrán carácter contractual.

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

2.3 Mantenimiento.

Los licitadores incluirán en su oferta (sobre 1) una descripción del personal, medios físicos y logísticos necesarios que disponen para mantener el funcionamiento de la instrumentación en perfectas condiciones y realizando entre otras acciones las siguientes:

- Diagnóstico por acceso remoto y atención on-line 365 días al año.
- Horario de presencia física semanal de lunes a viernes de 8 a 22 horas y sábados de 8 h hasta las 15 horas, debiendo garantizar asistencia in situ en menos de 2 horas.
- Conexión online a la base de datos con la información de aplicaciones necesarias, con carga de datos actualizada a tiempo real independientemente de la hora a la que se precise, trazabilidad de los registros, incidencias y comportamiento de los sistemas.
- Monitorización de un ensayo, calibración y/o control de calidad.
- Trazabilidad de los registros, incidencias y comportamientos del sistema.
- El mantenimiento integral, preventivo y correctivo, así como el soporte informático serán por cuenta del adjudicatario.

2.4.- Plan de formación

El licitador presentará al proceso de licitación el plan de formación que implantará a lo largo del periodo previo de puesta en marcha de la solución propuesta (sobre 1). El referido plan de formación deberá especificar con detalle el proceso formativo durante la fase de puesta en marcha a todo el personal preciso (dentro del mes siguiente a la firma del contrato), así un plan formativo vigente durante todo el periodo de ejecución del contrato, que deberá ser aprobado por el Jefe de Servicio del Laboratorio.

Las empresas adjudicatarias deberán realizar la formación de personal técnico y facultativo que vaya a utilizar el equipamiento ofertado.

2.5.- Integraciones Informáticas

La empresa adjudicataria deberá integrar sus equipos y sistemas de información con el Sistema de Información del Laboratorio (SIL) del Hospital denominado MODULAB GOLD, en los términos técnicos indicados en el presente pliego y funcionales que indique el Hospital a lo largo del contrato.

Todos los gastos derivados de dicha conexión e integración serán por cuenta del adjudicatario.

La integración de los sistemas de información de la empresa adjudicataria con el SIL del Hospital deberá realizarse de acuerdo con la normativa y estándares de conectividad del proveedor del SIL, así como del Servicio Madrileño de Salud (en adelante SERMAS), basadas en HL7, siendo responsabilidad de la empresa adjudicataria el esfuerzo económico, recursos humanos y materiales y todos los servicios necesarios para la integración en el extremo de su sistema de información así como de las actualizaciones y adecuaciones al software corporativo de Laboratorio MODULAB GOLD garantizando en todo momento las prestaciones actuales y la disponibilidad de los sistemas de información.

El adjudicatario deberá realizar el soporte y mantenimiento durante la vigencia del contrato, de acuerdo con los niveles del servicio del presente pliego.

Infraestructura de comunicaciones LAN:

El equipamiento que necesite integración con el SIL, se conectará a la electrónica de comunicaciones corporativa instalada en el hospital. El adjudicatario deberá proporcionar cualquier componente o licencia necesarios para la conexión a la electrónica corporativa del hospital (switches, tarjetas, Gbics, etc.) incluyendo el subsistema de cableado estructurado necesario.

La configuración de toda la infraestructura de comunicaciones será realizada siguiendo las directrices vigentes.

El adjudicatario deberá de prestar el servicio de mantenimiento de los equipos, así como la actualización de software y firmware durante el periodo de ejecución del contrato.

2.6.- Plan de mejora continua en la calidad, gestión, procesos, control y evaluación del gasto de reactivos de laboratorio

Los licitadores deberán de presentar propuestas encaminadas a desarrollar uno o varios planes que abarquen los diferentes elementos a los que se hace referencia en la definición de esta área, los cuales tienen la consideración de requisitos mínimos.

La documentación acreditativa, de este apartado deberá de incluirse en el SOBRE 1.

Las propuestas serán concretas, claras y viables para el desarrollo operativo y temporal adecuado durante la vigencia del contrato y supondrá un valor añadido para el hospital.

Deberán incluir al menos los siguientes aspectos:

- Mejora de la logística
- gestión de pedidos automatizada
- planes de contingencia en caso de roturas de stock
- Apoyo técnico para:
 - La optimización y homogeneidad de procesos de laboratorio.
 - Estudio de procesos para minimizar los procesos sin valor Aseguramiento de la calidad y seguridad.
 - Optimización del rendimiento clínico y económico del laboratorio.
 - Verificación de la eficiencia analítica.
 - Seguimiento del rendimiento económico.
 - Vigilancia de las posibles desviaciones en la calidad y eficacia de los reactivos.

2.7. Calidad, medio ambiente y seguridad.

El adjudicatario deberá entregar la documentación en español de todos los productos/equipos, elaboradas según las indicaciones contenidas en la legislación vigente, así como de cada uno de los productos necesarios para realizar las determinaciones analíticas, entre ellas:

- Manuales de usuario en formato papel y electrónico.
- Fichas de seguridad de todos los reactivos en formato electrónico.
- Fichas técnicas de todos los reactivos y parámetros, en el que consten las principales características: método, valores de referencia, presentaciones, caducidades, etc.
- Protocolos normalizados de trabajo de mantenimiento, procedimiento, calibración, etc., en formato electrónico, tanto de equipos como de determinaciones.
- Plantillas de pedidos de todos los reactivos y consumibles adjudicados.

Estos documentos deberán ser entregados por el adjudicatario, una vez instalados los equipos, sólo para los equipos y parámetros adjudicados, no siendo válidas presentaciones genéricas que incluyan equipamientos o parámetros no adjudicados. El adjudicatario se hará cargo de los costes de la participación de los laboratorios de las pruebas adjudicadas en los programas de control de calidad externo disponibles por diversas sociedades científicas o instituciones. Deberán cubrir todos los parámetros adjudicados, excepto aquellos en los que no exista disponible un control de calidad externo. En caso que el adjudicatario disponga de procedimientos de comparación (programas vía web) de sus controles de calidad internos entre diferentes laboratorios, deberá instalar el software disponible, o proveer de las claves de acceso necesarias para disponer de dicho servicio.

El adjudicatario adoptará las medidas oportunas para el estricto cumplimiento de la Legislación Medioambiental comunitaria, estatal, autonómica y local vigente, que sea de aplicación a la actividad desarrollada. De este modo deberá proveer al laboratorio de la información precisa para la eliminación de los residuos generados por sus equipamientos.

3.- CONDICIONES DE SUMINISTRO DE REACTIVOS, PERIODICIDAD, LUGAR DE ENTREGA Y SEGUIMIENTO.

3.1. Garantías de suministro

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. El adjudicatario deberá garantizar el servicio con absoluta continuidad durante todo el tiempo de ejecución del contrato,

incluidos los períodos vacacionales. Para los pedidos programados, el adjudicatario se compromete a mantener en todo momento un stock en sus almacenes suficientemente adecuado para cubrir las necesidades de consumo de los laboratorios objeto de este expediente, teniendo en cuenta las previsiones, programaciones de entrega y posibles necesidades urgentes. En el supuesto de que sufriera una rotura de stock en sus almacenes, deberá comunicarlo al Servicio de Compras y Logística con antelación suficiente para poder tomar medidas adecuadas para mantener la continuidad de la actividad, y volver a comunicar en cuanto vuelva a disponer de existencias. En estos casos, la empresa adjudicataria, asumirá aquellos gastos que se puedan producir, tales como remisión de las pruebas a laboratorios externos, envíos urgentes, etc.

3.2. Condiciones de entrega de los reactivos.

3.2.1. Recepción de los reactivos

El transporte de los reactivos hasta su destino será por cuenta y riesgo de la empresa adjudicataria. Los reactivos deberán suministrarse debidamente embalados, acompañados de albarán en el que se especifique el número de pedido, la descripción, el número de unidades suministradas. Los reactivos deberán transportarse debidamente acondicionados de forma segura y que se impida la rotura de la cadena de frío. Se entenderá efectuado el suministro, cuando el material objeto del contrato esté depositado en el Almacén de Reactivos del Hospital debidamente presentado, verificado y el responsable de la recepción haya dado su conformidad. La recepción por parte del Almacén no implica la aceptación íntegra de los reactivos suministrados, entendiéndose que en dicho acto sólo se da conformidad al número de bultos entregados. Si los reactivos no se hallasen en estado de ser recibidos se hará constar así en la nota de entrega y comunicará al laboratorio suministrador para que proceda a un nuevo suministro de conformidad con lo pactado. Los embalajes se considerarán parte integrante de la entrega. En el caso de entregas de mercancías erróneas el adjudicatario se hará cargo del transporte (recogida y nueva entrega) hasta el correcto hospital destinatario.

3.2.2. Plazo de entrega

El plazo máximo de entrega para los pedidos normales, entre la fecha de pedido y la fecha de recepción no podrán en ningún caso superar las 48 horas (horas laborables). Para los pedidos urgentes no podrán superar las 24 horas (horas laborables). Los pedidos programados con anterioridad suficiente, deberán ser suministrados en la fecha indicada, no admitiéndose ninguna demora respecto a lo indicado en la programación.

3.2.3. Devoluciones de reactivos

Las devoluciones que se produzcan por vicio o defectos ocultos en los reactivos suministrados serán por cuenta del laboratorio adjudicatario. Dichas devoluciones se realizarán en un plazo máximo de 7 días tras aviso.

3.2.4. Especificaciones en cuanto a la caducidad

Los reactivos se suministrarán con una caducidad mínima de 6 meses a contar desde la fecha de recepción del producto por el centro (exceptuando los casos en que se especifica la necesidad de un plazo de caducidad mayor).

3.2.5. Facturación

En la Facturación que envíe el adjudicatario por cada pedido realizado, solamente podrán incluirse con cargo los Reactivos que se hayan relacionado con su número de referencia, según el anexo de este Pliego de Condiciones y al precio adjudicado. Los demás productos se facturaran sin cargo. Si con posterioridad el adjudicatario modificase el número de referencia o las características del Kit por causas técnicas, deberá comunicarlo con suficiente antelación indicando la antigua y nueva denominación.

Se ofertarán los reactivos, consumibles y el equipamiento necesarios para procesar las pruebas relacionadas en el Anexo 1 del presente pliego de prescripciones técnicas.

Asimismo, los licitadores deberán especificar en el sobre de oferta económica, por cada prueba, además del precio por determinación, las unidades necesarias de cada reactivo ofertado, su presentación, precio unitario sin IVA, controles, calibradores, soluciones y fungibles necesarios para realizar dichas determinaciones y sus presentaciones. La suma de sus importes ofertados no debe superar el precio de licitación de cada lote.

4.- CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DE LOS ANALIZADORES DE GASES EN SANGRE

- Analizadores de gases con tecnología exclusivamente por cartucho desechable, quedando excluidos analizadores convencionales de tecnología de electrodos y fluidica externa a dichos cartuchos.
- Analizadores capaces de medir en la misma muestra las determinaciones de: pH, PCO₂, PO₂, Na⁺, K⁺, Ca⁺⁺, Cl⁻, Glucosa, Lactato, HbT, Hcto, O₂Hb, COHb, MetHb, HHb, Bili T. y parámetros calculados.
- Otros equipos para las determinaciones de: pH, PCO₂, PO₂, Na⁺, K⁺, Ca⁺⁺, Glucosa, Lactato, Hcto y parámetros calculados.
- Tecnología de **cartucho, máximo dos cartuchos con** todos los sistemas integrados dentro del mismo. (Sensores y Biosensores calibradores líquidos, controles de uso diario, fluidica completa incluyendo toma de muestra y cubeta co-oxímetro, bolsa de solución de lavado, y bolsa de desperdicios, todo integrado en dicho cartucho.
- Capacidad de alimentación en jeringa, capilar, tubo, pocillo o ampolla sin la necesidad de utilizar ningún adaptador.
- Reactivos con calibradores líquidos con los gases disueltos, para su calibración, similares a la muestra a medir, no se admitirán calibraciones con gases o aire ambiental.
- Instrumentos sin mantenimiento alguno por parte del operador, ni por parte de la casa comercial ofertante, sin necesidad de limpieza de zonas potencialmente bio-peligrosas para el usuario, como el entorno de la toma de muestra.
- Equipos que garanticen elevada continuidad diagnóstica: la simple sustitución de los cartuchos debe resolver los problemas más frecuentes (obstrucción por coagulo o cualquier error de soluciones o sensores).
- Tamaño reducido.
- Sistema de Control de Calidad automático incorporado.

- Muestra normal no superior a 170 microlitros para perfil completo.
- Deberán tener opción a micromuestra con un máximo de 80 microlitros para perfil pediátrico básico (pH, Hcto, PCO₂, PO₂, Na⁺, K⁺, Ca⁺⁺, Cl⁻, Glucosa, Lactato y Parámetros calculado), al menos en los instalados en Neonatos y Paritorio.
- Máximo aprovechamiento en cada cartucho de las muestras especificadas en el mismo.
- Sistema que no requiera elevado espacio de almacenamiento en frío en las áreas de cabecera del paciente: cartucho de reactivos a temperatura ambiente desde su expedición hasta su fecha de caducidad. Se aceptará las tarjetas de sensores y controles de pequeño tamaño refrigerados.
- 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.
- Sistema Informático con capacidad de valorar usuarios "on line".
- Se garantizará asistencia técnica durante las 24 horas del día y durante los 365 días del año y con presencia física en el centro si se requiriera **en un plazo máximo de 2 horas**.

La empresa adjudicataria deberá aportar con la cesión del equipamiento Manual de instrucciones en castellano incorporando la siguiente documentación relativa al mismo:

- Descripción técnica del equipo y mantenimiento.
- Manual de uso e instrucciones.
- Información sobre los instrumentos o accesorios adecuados para ser utilizados con el producto.
- Marcado CE de conformidad del equipo, si procede.
- Año comienzo de fabricación del equipo ofertado.
- Precauciones. Descripción en caso de disponer de algún tipo de elemento acumulador de energía (baterías / pilas), identificación del fabricante, referencias,...
- Normas de obligado cumplimiento a los que esté sometido el equipamiento en cuanto a la seguridad y protección en el trabajo. Aportación de manuales completos de usuarios y técnicos en castellano.

El adjudicatario se compromete a incorporar las mejoras tecnológicas surgidas durante el plazo de ejecución, éste incorporará las modificaciones, mejoras y actualizaciones que se desarrollen para el sistema, previa autorización por la Dirección del Hospital sin coste alguno para el Hospital.

El adjudicatario se compromete a incorporar las mejoras tecnológicas surgidas durante el plazo de ejecución, éste incorporará las modificaciones, mejoras y actualizaciones que se desarrollen para el sistema, previa autorización por la Dirección del Hospital sin coste alguno para el Hospital.

5.- CLÁUSULA DE PROGRESO: El adjudicatario queda obligado a prestar el asesoramiento técnico y asistencial necesario para la utilización de los productos suministrados. Durante la vigencia del contrato, el adjudicatario se compromete a la incorporación de las actualizaciones y mejoras que se incorporen al material solicitado. Si durante la vigencia del contrato, el material adjudicado o los equipos cedidos para la realización de las gasometrías sufrieran mejoras o sustitución, éstos serán suministrados en las mismas condiciones económicas del contrato. Esta cláusula de progreso será aplicable en todo lo relativo al suministro. En este caso el contratista no tendrá derecho a exigir indemnización alguna por parte de la Administración, derivada de las cargas económicas inherentes a los trabajos para poner en práctica la citada medida,

Toda la documentación acreditativa de estos extremos y la que los licitadores consideren oportuno de carácter técnico se incluirá en el sobre 1.

Se valorará:

DISPONIBILIDAD DE CARTUCHO UNICO.

DISPONER DE CONTROL DE CALIDAD A TIEMPO REAL ANTES Y DESPUÉS DE CADA MUESTRA.

Los documentos acreditativos del cumplimiento de estos criterios se incluirán en el sobre 2.

Madrid, 1 de marzo 2019

JEFE SERVICIO DE ANÁLISIS CLÍNICOS



Fdo.: Dra. Mª MERCEDES HERRANZ