

Nº DE EXPEDIENTE: PAPC (HML) 2019-1-11

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

1.-OBJETO

El presente contrato tendrá por objeto la adquisición de Reactivos de Hematología para el Hospital Universitario de Getafe

2.- DETERMINACIONES ANALÍTICAS

2.1 ACLARACIONES DE DETERMINACIONES ANALÍTICAS

2.1.1 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.

2.1.2 Las denominaciones que no se consideren suficientemente precisas no evita la obligación de presentar oferta si se desea que se tenga en cuenta. 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.

2.1.3 El precio unitario por determinación analítica recoge los siguientes conceptos (IVA INCLUIDO):

- Suministro de los reactivos, controles y calibradores y demás fungibles precisos para realizar dicha técnica (transporte, impuestos y formación de personal).
- Arrendamiento y mantenimiento integral de los dispositivos/equipos/analizadores precisos para realizar dichas técnicas, incluyendo repuestos, accesorios y consumibles.
- Conexiones de los dispositivos/equipos/analizadores a la red del Hospital (caso de ser necesarios) y Sistema Informático del Laboratorio.
- El coste de la adaptación, remodelación y acabado de espacios, conexiones y tomas disponibles (se les facilitará plano del laboratorio previa solicitud) para la correcta instalación del equipamiento ofertado, accesorios y mobiliario existentes o necesarios; y la circulación del personal y con adecuación a las normativas vigentes.

2.1.4 El número de determinaciones por técnica se considera una estimación del número de tests totales a realizar, precisos para el periodo definido en el procedimiento (24 meses).

2.2 CUADRO DE DETERMINACIONES ANALÍTICAS Y ESPECIFICACION TÉCNICAS

2.2.1- CUADRO DE PRODUCTOS:

SUMINISTRO: PROCEDIMIENTO ABIERTO CON PLURALIDAD DE CRITERIOS 2019-1-11
(HML) SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA HEMATOLOGÍA.



**LOTE 1. HEMATIMETRIA CON FÓRMULA LEUCOCITARIA REALIZADA CON MÉTODOS
CITOQUÍMICOS**

Nº DE ORDEN	Código	DESCRIPCIÓN	CANTIDAD	Precio Unitario (IVA no incluido)	Precio Unitario (IVA incluido)	IMPORTE TOTAL (IVA no incluido)	IMPORTE IVA	IMPORTE TOTAL (IVA incluido)
1	43028	HEMOGRAMA	111.000	0,240000	0,290400	26.640,00	5.594,40	32.234,40
2	50475	RETICULOCITOS	8.000	1,550600	1,876226	12.404,80	2.605,01	15.009,81

Importe Total Lote 1	39.044,80	8.199,41	47.244,21
-----------------------------	------------------	-----------------	------------------

**LOTE 2. HEMATIMETRÍA LEUCOCITARIA REALIZADA POR MÉTODOS NO CITOQUÍMICOS -
FLUORESCENCIA, IMPEDANCIA Y RADIOFRECUENCIA**

Nº DE ORDEN	Código	DESCRIPCIÓN	CANTIDAD	Precio Unitario (IVA no incluido)	Precio Unitario (IVA incluido)	IMPORTE TOTAL (IVA no incluido)	IMPORTE IVA	IMPORTE TOTAL (IVA incluido)
3	del 56281 al 56289	HEMOGRAMA	320.000	0,278000	0,336380	88.960,00	18.681,60	107.641,60
4	56290	RETICULOCITOS	12.200	1,332000	1,611720	16.250,40	3.412,58	19.662,98

Importe Total Lote 2	105.210,40	22.094,18	127.304,58
-----------------------------	-------------------	------------------	-------------------

LOTE 3. LABORATORIO DE HEMATOLOGÍA PRUEBAS DE COAGULACIÓN

Nº DE ORDEN	Código	DESCRIPCIÓN	CANTIDAD	Precio Unitario (IVA no incluido)	Precio Unitario (IVA incluido)	IMPORTE TOTAL (IVA no incluido)	IMPORTE IVA	IMPORTE TOTAL (IVA incluido)
5	32613	T. DE PROTOMBINA	190.000	0,194000	0,234740	36.860,00	7.740,60	44.600,60
6	22278	FIBRINOGENO	30.000	0,420300	0,508563	12.609,00	2.647,89	15.256,89
7	26119	D-DIMERO	2.100	1,000000	1,210000	2.100,00	441,00	2.541,00

Importe Total Lote 3	51.569,00	10.829,49	62.398,49
-----------------------------	------------------	------------------	------------------

LOTE 4. T. DE CEFALINA

Nº DE ORDEN	Código	DESCRIPCIÓN	CANTIDAD	Precio Unitario (IVA no incluido)	Precio Unitario (IVA incluido)	IMPORTE TOTAL (IVA no incluido)	IMPORTE IVA	IMPORTE TOTAL (IVA incluido)
8	39574	T. DE CEFALINA	50.000	0,163600	0,197956	8.180,00	1.717,80	9.897,80

Importe Total Lote 4	8.180,00	1.717,80	9.897,80
-----------------------------	-----------------	-----------------	-----------------

SUMINISTRO: PROCEDIMIENTO ABIERTO CON PLURALIDAD DE CRITERIOS 2019-1-11
(HML) SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA HEMATOLOGÍA.



**IMPORTE TOTAL DEL
PROCEDIMIENTO**

204.004,20 42.840,88 246.845,08

3.- ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL EQUIPAMIENTO Y LOS PRODUCTOS

3.1 GENERALES

- A continuación se describen las características mínimas que deben reunir los equipos solicitados para la realización de las determinaciones analíticas. En la actualidad el Hospital Universitario de Getafe dispone, en régimen de cesión, equipos similares a los solicitados en el presente procedimiento, en estado operativo.
- Las especificaciones del equipamiento solicitado son orientativas, por lo que las Empresas concursantes podrán incluir en sus ofertas, equipos con características similares siempre que el nivel tecnológico y sus prestaciones funcionales sea igual o superior al descrito.
- El proveedor deberá indicar en su oferta la condición de “nuevo” o “usado” de los equipos, así como su vida útil estimada que se tendrá en cuenta para valorar la calidad. (Anexo IX del Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares).
- La formación del personal usuario será realizado por cuenta de la Empresa adjudicataria.
- El sistema ha de permitir crear las configuraciones adecuadas a los requerimientos actuales del laboratorio y los que, derivados del incremento de la demanda, se puedan requerir en el futuro. Por tanto el sistema ha de ser reconfigurable, o ampliable en número de módulos in situ, con mínima alteración de la rutina diaria del laboratorio.
- Eliminación de residuos: Los equipos deberán disponer de un sistema de drenaje de residuo tóxico peligroso (RTP), a bidón específico utilizado en el hospital para tal fin, con la finalidad de cumplir la normativa vigente en materia de eliminación de residuos especiales.
- La calibración de los equipos cedidos, será conforme a las normas ISO 9000, debiendo entregarse en el servicio copia de la documentación acreditativa del cumplimiento de este requisito.
- Se deberá presentar 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, e incluir obligatoriamente la información especificada en el anexo XI del R.D. 99/2003.

3.2 POR LOTES

LOTE 1: HEMATIMETRIA CON FÓRMULA LEUCOCITARIA REALIZADA CON MÉTODOS CITOQUÍMICOS

1. El adjudicatario deberá ceder 1 equipo de última generación, con velocidad mayor de 115 muestras a la hora. Recuento de leucocitos con fórmula de cinco o más poblaciones, realizados mediante la reacción de las mieloperoxidasas. Recuento de hematíes y determinación de hemoglobina y de los parámetros hematimétricos correspondientes (hematocrito, VCM, HCM, CHCM, RDW, etc). Posibilidad de recuento de reticulocitos en muestras seleccionadas. Contaje de plaquetas y alarmas para sus alteraciones más frecuentes. Identificación de código de barras en tubo primario. Emisión de informe configurable.
2. Los controles (normal, alto y bajo) y calibradores serán dispensados por las casas suministradoras para cubrir a lo largo del contrato el control de calidad interno del equipo, con un frecuencia estimada de 1 control/100 muestras y un calibrador trimestral. Los equipos deberán aportar conexión bidireccional con el sistema informático del hospital.

LOTE 2: HEMATIMETRÍA LEUCOCITARIA REALIZADA POR MÉTODOS NO CITOQUÍMICOS - FLUORESCENCIA, IMPEDANCIA Y RADIOFRECUENCIA

1. El adjudicatario deberá ceder 2 equipos de última generación. Recuento de leucocitos con fórmula de cinco o más poblaciones. Recuento de hematíes y determinación de hemoglobina y de los parámetros hematimétricos correspondientes (hematocrito, VCM, HCM, CHCM, RDW, etc). Posibilidad de recuento de reticulocitos en muestras seleccionadas. Contaje de plaquetas y alarmas para sus alteraciones más frecuentes. Identificación de código de barras en tubo primario. Emisión de informe configurable. Los equipos deberán aportar conexión bidireccional con el sistema informático del hospital.
2. Los controles (normal, alto y bajo) y calibradores serán dispensados sin cargo por las casas suministradoras para cubrir a lo largo del contrato el control de calidad interno del equipo, con un frecuencia estimada de 1 control/100 muestras y un calibrador trimestral.

LOTE 3: LABORATORIO DE HEMATOLOGÍA PRUEBAS DE COAGULACIÓN

1. El proveedor adjudicatario, cederá dos equipos con las siguientes características:
Tubo primario, automático, capacidad para guardar curvas de calibración de todos los reactivos en uso mientras se utiliza el mismo lote. Predilución de muestras automática. Lector de código de barras. Posibilidad de obtener resultados del tiempo de protombina en %, INR, y en segundos. Conexión on line bidireccional.
2. Posibilidad de técnicas coagulativas y cromogénicas.
3. Respecto a los reactivos, deberán tener las siguientes características:



- **Tiempo de Protombina:** ISI (Índice de Sensibilidad Internacional) alrededor de 1. Tecnología recombinante. Reproducible. Sensibilidad al tratamiento con anticoagulantes orales. Mínima variación entre las curvas de calibración entre los distintos lotes del producto.
- **Fibrinógeno:** Método coagulativo Claus. Automatizable. Detección de niveles de fibrinógeno por debajo de 80 mg/dl.
- **D-Dímero:** Técnica cuantitativa, automatizable. Reactivo de tipo inmunológico, compuesto por partículas de látex con anticuerpo monoclonal fijados, dirigidos con la partícula del D-D. No precisa diluciones seriadas para la obtención de un resultado exacto. VPN 100%, con punto de corte indicado por el fabricante, estabilidad a 2-8° de al menos un mes una vez reconstituido.

LOTE 4: TIEMPO DE CEFALINA

- **Tiempo de Cefalina:** Sensibilidad heparina circulante. Sensibilidad a la presencia de anticoagulantes circulantes tipo lupo. Sensibilidad a déficit de f. de v. Intrínseca, especialmente, FVIII (hemofilia A y enfermedad de von Willebrand), y FIX (hemofilia B). Contener sílica como activador de la cefalina (mayor sensibilidad a déficit de factores de contacto).

3.3 SISTEMÁTICA

- Sistema informático de gestión de muestras: que garantice la trazabilidad de la muestra en todo su proceso.
- Posibilidad de conectar los controles de calidad con el sistema de gestión de calidad vigente en el laboratorio.
- El sistema preanalítico debe permitir la reducción del tiempo de respuesta mediante la gestión y control adecuado de las muestras, sin ordenación en ningún momento, aunque sí tiene que priorizar el procesamiento de muestras preferentes (urgencias) con disponibilidad de entrada especial para ellas, y minimizar la manipulación de las mismas al objeto de disminuir el número de errores preanalíticos por intervención humana.
- Puesta en marcha, mantenimiento, calibraciones y controles: Automática por temporizador.
- Validaciones: Capaz de realizar las validaciones técnicas y test reflejos a tiempo real.
- Códigos de barras: Posibilidad de trabajar simultáneamente con y sin identificación por código de barras.
- Tipo de tubos: Tubo primario o secundario de 5,7 y 10 ml, cubiletes (50 µl. volumen muerto) y microcubiletes pediátricos (20 µl. volumen muerto)

4.- INSTALACIÓN DEL EQUIPAMIENTO

- Las empresas licitadoras deberán incluir, en su oferta, si fuesen necesarios, los sistemas y fungibles para el tratamiento del agua: depuración, destilación, desionización, etc. y/o cualquier otro método que proceda para el correcto funcionamiento del aparataje ofertado.



- El licitador en su oferta deberá hacer constar si es necesario algún tipo de preparación previa del lugar de ubicación del equipo, instalaciones eléctricas, instalaciones de fontanería, obras de asentamiento, etc... Así mismo cualquier alteración física de tabiques, suelos, techos, etc, deberá ser comunicada previamente al Servicio de Mantenimiento del Centro.
- Las empresas licitadores deberán incluir en su oferta una descripción de la dotación adicional al equipamiento cedido que facilite la realización de la actividad, ésta dotación deberá ser también cedida al Hospital. Deberán incluir en su oferta el diseño, la cantidad de elementos y su posible distribución (podrán adjuntar plano). En el Anexo I.1 del Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares deberán indicar su valoración económica; el Hospital se reserva ante discrepancias realizar su valoración a precio de mercado.
- La cesión de aparatos llevará implícita la cumplimentación de un Acta de Cesión 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 una nueva acta para el sustituto que se vaya a instalar.
- Proceso para la instalación;
 - Firma del contrato
 - 15 días para iniciar la instalación del equipamiento
 - Instalación de los equipos en sala establecida al efecto y por indicación del Hospital. Formación del personal y puesta en marcha.
 - Traslado, instalación definitiva, conexiones a redes, sistemas o circuitos y puesta en marcha dentro de otra ubicación del laboratorio en 2 ó 3 días (siempre en fin de semana) por indicación del Hospital. En algún caso este paso no será preciso.
 - Plazo máximo en el cual debe estar finalizado todo el proceso de instalación del equipamiento y funcionando el mismo 3 meses desde la firma del contrato.
- Los gastos de cualquier naturaleza que en concepto de instalaciones y formación para el manejo de los equipos, pudieran ocasionarse, serán también por cuenta del proveedor adjudicatario.
- La instalación y puesta en marcha de los equipos serán siempre previas a la entrega del reactivo, es decir, con productos sin cargo para el Hospital.
- La empresa emitirá una certificación con carácter previo a la entrega de reactivos con indicación del número de contador de las pruebas.
- Los equipos 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.
- Conexión bidireccional al Sistema Informático de Laboratorio.
- Una vez resuelto el contrato, la empresa adjudicataria deberá retirar el aparataje, instrumentación y/o dispositivos instalados en un plazo no superior a 2 ó 3 días. Los trabajos de retirada se realizarán bajo la supervisión y directrices del Servicio de Mantenimiento del Hospital. Los gastos de cualquier naturaleza que pudieran ocasionarse, serán por cuenta del proveedor. Se



certificará el número de contador de las pruebas. En caso de incumplimiento de esta condición podrá ser incautada la fianza definitiva.

5.- MANTENIMIENTO

- Diagnóstico por acceso remoto y atención on-line 365 días al año.
- Horario de presencia física semanal de lunes a viernes hasta las 22 h y sábados hasta las 15 h. Garantizar asistencia técnica in situ en menos de 2 horas.
- Disponibilidad de servicio postventa basado en la e-conectividad
- Conexión on line a la base de datos con la información de aplicaciones necesaria, con descarga de datos actualizada a tiempo real independientemente de la hora a la que se precise.
- Soporte de asistencia técnica on line para resolución de incidencia y diagnóstico proactivo de averías 24 horas.
- Trazabilidad de los registros, incidencias y comportamiento de los sistemas.
- Monitorización de un ensayo, calibración y/o control de calidad intra e interlaboratorio.
- Posibilidad de obtener estadísticas de alarmas, histórico de lotes.
- El mantenimiento integral, preventivo y correctivo, así como el soporte informático serán por cuenta del adjudicatario.
- En el caso de que el equipo tuviera una avería y necesitara su salida del centro o la parada del mismo es mayor de 48 horas, la empresa adjudicataria deberá poner a disposición del Hospital otro equipo de al menos las mismas características técnicas que el sustituido.
- El adjudicatario deberá entregar con el equipo al servicio destinatario y al servicio de mantenimiento, todos los manuales íntegramente en castellano, correspondientes a la descripción y operatividad del equipo.

6.- ENTREGA DE LOS PRODUCTOS

- Deberá figurar en el envase de los productos como mínimo los siguientes datos:
 - Identificación del producto (nombre comercial y referencia).
 - Fabricante (nombre y dirección).
 - Importador (nombre y dirección) si fuese el caso.
 - Marcado CE.
 - Lote de fabricación.
 - Fecha de caducidad.

Los plazos de entrega serán de 24 horas para pedidos urgentes, para el resto de los pedidos el plazo de entrega será de 72 horas o el que se especifique en el pedido emitido con la aplicación informática HP-HIS o la que la sustituya. El horario de entrega de los bienes será de 8:30 a 13:30 horas, salvo el material refrigerado que el horario será de 8:30 a 12:00 horas, de lunes a viernes en el Almacén General del Hospital Universitario de Getafe.

7.- CONTROL DE CONSUMO

7.1 Consumo

- 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.

- 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.
- El adjudicatario deberá ser informado de la metodología utilizada por el Centro para llevar a cabo la verificación indicada y de su realización. 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, deduciéndose su importe de las siguientes facturas que se formalicen después de la comprobación, de forma que se ajuste el precio real por determinación al importe ofertado.
- En la oferta se deberá tener en cuenta n° de determinaciones, plazo, caducidad, calibración y controles para no hacer una oferta infravaloradas.
- Los productos utilizados para poner en funcionamiento el equipamiento deberán ser a cuenta del proveedor adjudicatario.

7.2 Contadores

- Todos los equipos autoanalizadores ofertados dispondrán de un contador de las determinaciones realizadas, excepto en el caso en el que el lote ofertado no precise equipo autoanalizador.
- El proveedor adjudicatario entregará periódicamente (con frecuencia trimestral) al Jefe de Servicio de Suministros y al Jefe de Servicio de Análisis Clínicos un informe con las determinaciones, detallada una a una, realizadas según el contador y agrupadas por aparato.
- Este informe será en fichero informático y formato Excel con los siguientes campos y estructura:

INFORME DE DETERMINACIONES REALIZADAS			
Proveedor:		Periodo:	
Código	Determinación	Nº pruebas	Aparato

- El código será comunicado al proveedor adjudicatario por el Servicio de Suministros del Hospital.
- La entrega de esta información, así como su veracidad, tendrá carácter contractual.
- El consumo de reactivos durante una avería consecuencia de un hecho no imputable al Hospital, será a cargo del proveedor adjudicatario.
- Se utilizará el modelo de informe anterior para (además de los periodos de uso habituales: inicio de actividad, fin de actividad, lecturas trimestrales) averías y puestas en funcionamiento.

7.3 Ratio



- En la oferta técnica (Anexo IX) deberán indicar el ratio pruebas realizadas / pruebas informadas que consideran mas conveniente visto el número de determinaciones convocadas, el periodo previsto de 24 meses y la tecnología ofertada, la caducidad de los productos, las calibraciones y los controles.

8.- MUESTRAS Y/O COMPROBACIONES DE FUNCIONAMIENTO

- Muestras; NO. Si el Jefe de Servicio lo estima necesario, podrá solicitar para su prueba cualquier equipo, o concertar una visita a otro Centro para poder observar su funcionamiento.

9.- DOCUMENTACIÓN

- Los proveedores deberán aportar toda la documentación técnica necesaria para la evaluación de los productos y equipos ofertados (catálogos, fotos, bibliografía, soportes científicos, etc) y se deberá indicar en ellos el número de orden y lote al que pertenecen del expediente y si se trata de oferta base o variantes.
- Los licitadores deberán licitar precios unitarios para cada número de orden según modelo Anexo I.1 del Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares. Deberán contemplar en su oferta el número de cada uno de los reactivos necesarios para la realización del número de determinaciones de los parámetros que se relacionan, con indicación de precio para cada número de orden y lote suministrando sin cargo otros reactivos, controles, calibradores y fungibles específicos que resulten precisos y que deberán relacionar. Solo podrán indicar **un producto (un reactivo generalmente) con precio** por cada una de las determinaciones, que recoja su coste y que sirva de referencia.

CONFORME:
EL ADJUDICATARIO

En Getafe,
El Director Gerente

Firmado digitalmente por MIGUEL ANGEL ANDRES MOLINERO
Organización: COMUNIDAD DE MADRID
Fecha: 2019.05.16 09:54:26 CEST
Huella dig.: 26b82cc0290746ab900a7397e2fc001e638f986e

FECHA Y FIRMA

