



Hospital Universitario
Ramón y Cajal
SERVICIO DE SUMINISTROS

SUMC

PLIEGO DE ESPECIFICACIONES
TÉCNICAS

ANEXO 24

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA
ADQUISICIÓN DE REACTIVOS Y DIVERSO
MATERIAL PARA LA DETERMINACIÓN DE
PARÁMETROS BIOQUÍMICOS (BIOQUÍMICA
ESPECIAL) EN SUERO, PLASMA, ORINA Y SALIVA
PARA EL SERVICIO DE BIOQUÍMICA CLÍNICA DEL
HOSPITAL UNIVERSITARIO RAMON Y CAJAL, POR
PROCEDIMIENTO ABIERTO**

P.A.2019000037



Hospital Univer
Ramón y Cajal

ÍNDICE

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS	1
1 OBJETO	1
2 CONSIDERACIONES GENERALES	2
3 REACTIVOS	2
4 EQUIPAMIENTO	3
4.1 Características generales del equipamiento	3
4.2 Requisitos técnicos mínimos de los equipos	4
4.3 Requisitos técnicos mínimos de los reactivos	4
4.4 Otras Especificaciones.....	4
5 SERVICIO TECNICO	4

ANEXO I - ACTIVIDAD ESTIMADA

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

1 OBJETO

El presente procedimiento tiene por objeto la adquisición de reactivos y materiales necesarios para la realización de análisis automatizado de parámetros bioquímicos en suero, plasma y orina mediante técnicas de inmunoensayo, tanto de carácter ordinario como urgente para Laboratorio de Bioquímica Clínica del Hospital Universitario Ramón y Cajal.

El adjudicatario estará obligado durante la vigencia del contrato a:

- Suministrar los reactivos y todo el material necesario para la realización de las determinaciones especificadas en el Anexo I.
- La oferta incluirá todo el equipamiento preanalítico, analítico y postanalítico necesario para procesar dichas determinaciones de forma totalmente automática, cediendo este equipamiento al laboratorio por un tiempo igual a la duración del presente concurso.
- Responsabilizarse y asumir frente a la Institución el compromiso de garantizar en todo momento el suministro permanente, continuo e ininterrumpido, de acuerdo las necesidades de los bienes objeto del contrato.
- Hacerse cargo de la instalación de todo el equipamiento, así como de la formación del personal.

La oferta económica de los lotes se valorará por el precio total de cada lote, aunque deberá indicarse el precio unitario de cada determinación analítica para todas las relacionadas en el Anexo I.

Cuando una determinación relacionada en el anexo que se acompaña, perdiera su indicación, la Dirección Gerencia del Hospital tendrá la capacidad de interrumpir el suministro a petición del Jefe del Servicio. La Dirección Gerencia del Hospital comunicará con la antelación suficiente la medida adoptada y su motivación al órgano de contratación. Será de preceptivo cumplimiento por la empresa adjudicataria la interrupción del suministro notificado.

El adjudicatario se hará cargo (sin coste alguno para el Hospital) del suministro de la totalidad de los consumibles: calibradores, controles internos y externos elegidos ambos por el usuario, accesorios, fungibles y demás elementos (diluyentes, buffers, copas de muestras, sustratos, solución de limpieza, etc.) que sean necesarios para realizar las distintas determinaciones analíticas para las que se emplearán los reactivos objeto del presente contrato.

La propuesta también incluirá material necesario para la manipulación y conservación de las muestras durante el tiempo suficiente que permita el seguimiento de los resultados obtenidos:

- Lote 1: Nevera Liebherr LKV39/13
- Lote 2: Nevera Liebherr LKV39/13
- Lote 3: Congelador Liebherr LGEX3410

Para el seguimiento de la ejecución de cada lote, semestralmente se efectuará un análisis de seguimiento conjunto entre el adjudicatario y la Dirección del Hospital que estudie las comparativas entre reactivos suministrados y determinaciones realizadas, así como su relación con los estándares.

2 CONSIDERACIONES GENERALES

Las prescripciones técnicas que se exponen en las consideraciones generales, tendrán efectos durante todo el periodo de vigencia del contrato.

La proposición que haga el licitador, para ser admitida, debe comprender como mínimo el 80% de las pruebas (parámetros bioquímicos) del lote al que concurse indicadas en el **Anexo I**, de lo contrario quedará excluido.

El licitador deberá ofertar, sin cargo alguno, todos los reactivos, controles, calibradores y fungibles específicos para realizar cada una de las determinaciones analíticas.

El licitador aportará todo tipo de certificaciones y acreditaciones de que disponga relativas al suministro, mantenimiento y servicio. Todos los productos sanitarios deberán cumplir con la normativa vigente en materia de marcado CE de Productos Sanitarios, de acuerdo con el Real Decreto 1591/09, de 16 de octubre. Además, en relación con los reactivos deberán cumplir el Real Decreto 1662/2000, de 29 de septiembre, sobre productos sanitarios para diagnóstico in vitro.

El adjudicatario se obliga a asumir frente al Hospital el compromiso de garantizar en todo momento la realización y obtención de todas las determinaciones que especificándose en el Anexo I les hayan sido adjudicadas, haciéndose cargo con sus propios medios u otros externos y a su costa, en caso de averías o paradas por revisiones atípicas imputables al equipo.

El Hospital realizará cuantos controles de calidad considere necesarios, del material suministrado. El incumplimiento de los márgenes de calidad, conllevará la resolución del contrato.

Acreditaciones

El licitador podrá incluir en su oferta, el compromiso y nivel de participación que está dispuesto a asumir, colaborando en la obtención de las acreditaciones, estándares de calidades o proyectos de investigación que proponga el Hospital Universitario Ramón y Cajal, comprometiéndose a mantener o actualizar las certificaciones ISO que existan en vigor en el Servicio.

3 REACTIVOS

Serán los reactivos necesarios para la realización de las determinaciones que se relacionan en el Anexo I.

La oferta detallará:

- Nombre y referencia comercial de los reactivos, soluciones, calibradores, material fungible, etc.
- Presentación en cantidad, volumen y nº de test reales, descontando volúmenes muertos.
- Caducidades y estabilidad de reactivos en almacén y en los equipos.
- Temperatura de almacenamiento
- País de fabricación
- Plazos mínimos y máximos de entrega
- Ubicación del almacén que repondrá el stock del Hospital
- Cualquier otra que considere oportuna para una valoración del reactivo

Las empresas licitadoras deben ofrecer distintas presentaciones de reactivos (número de determinaciones por unidad mínima de venta) que faciliten su adecuación en función de la actividad del laboratorio.

En cumplimiento de la legislación vigente en materia de prevención de riesgos laborales (Ley 31/95 Ley de Prevención de Riesgos Laborales y RD 1215/97 Disposiciones mínimas de seguridad y salud para la utilización por los trabajadores de los equipos de trabajo) el proveedor adjudicatario se compromete a documentar copias de las fichas de seguridad actualizadas de todos y cada uno de los productos ofertados. El adjudicatario se comprometerá a mantener estas fichas actualizadas durante la ejecución del contrato.

4 EQUIPAMIENTO

4.1 Características generales del equipamiento

El licitador aportará los reactivos y el equipamiento analítico necesario en régimen de cesión durante la vigencia del contrato, para lo que deberá:

- ✓ Ofertar el número de equipos analíticos suficiente para atender la actividad y parámetros relacionados en el Anexo I cumpliendo todas las especificaciones técnicas y requisitos recogidas en el **Pliego de Prescripciones Técnicas**. Los equipos deberán ser capaces de soportar las cargas de trabajo asistencial y facilitar tantos elementos y/o equipos como sean necesarios para dar cobertura a la misma de forma que la avería de un equipo no suponga una interrupción de la actividad.
- ✓ El plazo máximo para la instalación de los equipos será de 60 días desde la comunicación de la resolución de la adjudicación a los licitadores.
- ✓ Aportará un cronograma en la que se detallen las fases y tiempos de instalación del equipamiento ofertado. El incumplimiento de estas fases de la instalación, así como una demora de sus fases de implantación podrá suponer penalizaciones económicas progresivas al tiempo de demora, incluso la anulación del lote adjudicado si ello afectara de forma importante a la actividad del área del laboratorio.
- ✓ El licitador se comprometerá a la formación inicial y avanzada sobre el manejo y mantenimiento de los equipos que se instalen, así como de las aplicaciones informáticas que los acompañen, en los diferentes turnos de trabajo existentes.
- ✓ Cualquier modificación de los equipos conllevará un nuevo periodo de formación del personal.
- ✓ Todos los equipos deberán estar provistos de un SAI que permita un grado de autonomía de unos 60 minutos una respuesta eficaz ante posibles cortes de energía eléctrica en todos aquellos equipos que por sus dimensiones y potencia lo permitan y en su caso, asumirá el coste de la conexión al SAI existente en el hospital.
- ✓ Los equipos deberán conectarse on-line al SIL. El adjudicatario deberá de asumir el coste de la conexión de sus equipos tanto al Sistema de Información actual y futuro en caso de sustitución de este, así como la gestión del mismo que será acordado con la Dirección Gerencia del Hospital. Será por cuenta del adjudicatario todos los gastos que origine dicha conexión, incluyendo Programas y Licencias.
- ✓ Mantener íntegramente y actualizar el equipamiento cedido, incluido el software del sistema informático del laboratorio (SIL) existente dando soporte presencial diario y corriendo de su cuenta cualquier tipo de gasto.
- ✓ Conectar el equipamiento al sistema informático OPENLAB existente en el laboratorio de la empresa NEXUS IT.
- ✓ Los equipos y demás componentes serán instalados por el adjudicatario en los locales de destino definitivos en condiciones de funcionamiento, incluyendo software necesario para la integración entre los diferentes equipos y entre éstos y el SIL del Laboratorio.
- ✓ Las empresas licitadoras presentarán los manuales de instrucciones (con procedimientos normalizados de trabajo) y los manuales de mantenimiento en soporte electrónico y en castellano.
- ✓ Los equipos propuestos deberán ser ergonómicos, y cumplirán con la normativa vigente sobre Riesgos Laborales (ruidos, etc.).

4.2 Requisitos técnicos mínimos de los equipos:

- ✓ Tecnología por Quimioluminiscencia.
- ✓ Rendimiento mínimo de 150 test/hora.
- ✓ Procesamiento de muestras con tubo primario o alícuota o copa identificados con código de barras.

- ✓ Software en castellano.
- ✓ Capacidad de conexión con el S.I.L. del laboratorio.
- ✓ Capacidad de conexión remota para diagnóstico de averías.
- ✓ Zona de reactivos refrigerada con capacidad para un mínimo de 20 reactivos.
- ✓ Carga continua de muestras y fungibles.
- ✓ Mantenimiento automático y programado por software con mínima intervención del operador.
- ✓ El analizador dispondrá de sistemas de verificación del volumen de muestra y de detección de coágulos.
- ✓ La solución técnica, con todos sus equipos, instrumental y software, deberá disponer de un sistema de alarmas de incidencias visuales y sonoras.
- ✓ El sistema debe poseer el certificado acreditativo de marcado CE otorgado por un Organismo certificador según la normativa vigente.
- ✓ Disponer como mínimo el 80% de las pruebas en un solo analizador. Se valorará poder licitar el lote completo.

4.3 Requisitos técnicos mínimos de los reactivos:

- ✓ Reactivos listos para su uso sin necesidad de atemperar.
- ✓ El sistema y los reactivos a emplear debe poseer el certificado de marcado CE otorgado por un Organismo certificador según la normativa vigente.

4.4 Otras Especificaciones

- ✓ El licitador incluirá la participación en el programa de evaluación externa de la calidad, si existe, para las pruebas del lote adjudicado así como la participación en el Programa Unity de Evaluación externa de calidad.
- ✓ Dada la obligatoriedad de disponer de un Sistema de Gestión de Calidad (SCG) implantado en el Laboratorio (en nuestro caso con certificación ISO), el adjudicatario participará en todos los procesos de mejoras o inversiones para el mantenimiento de este sistema de gestión de la calidad.

5 SERVICIO TECNICO

El adjudicatario se hará cargo del mantenimiento de los equipos analíticos en los que se desarrolle la actividad indicada en el Anexo I. El mantenimiento será considerado a todo riesgo y/o integral; entendiéndose que tal mantenimiento comprende actuaciones de mantenimiento preventivo, predictivo, correctivo y normativo.

El mantenimiento incorporará la sustitución de piezas, recambios y los gastos de reactivos que sean necesarios así como de otros elementos necesarios que garanticen el correcto funcionamiento de los equipos; indicándose obligatoriamente los tiempos de respuesta del Servicio Técnico, así como los días que cubre dicho servicio, tanto telefónico como en presencia física para urgencias y programado.

La oferta detallará al menos los siguientes puntos:

- Ubicación del servicio de asistencia técnica.
- Número y cualificación de los técnicos disponibles.
- Soporte telefónico para comunicación de averías y horario del mismo.
- Tiempo de respuesta: Los tiempos máximos admisibles de respuesta y de reparación de avisos de averías a contar desde la llamada que haga el responsable, o persona delegada, por parte del Servicio del Hospital son los que a continuación se exponen:

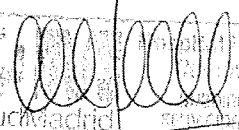
- ✓ La asistencia de un técnico se realizará en un tiempo máximo 4 horas laborables los 365 días del año, valorándose menor tiempo de respuesta.
- ✓ El tiempo máximo de resolución de averías será de 24 horas laborables.
- ✓ Para los Sistemas de Información se exige una asistencia técnica los 7 días de la semana 24 horas y tiempo de respuesta máximo de 2 horas.

De superarse estos términos, el adjudicatario deberá establecer cualquier solución alternativa que cuente con el visto bueno de los responsables designados por el Hospital. En caso de incumplimiento de estas obligaciones, independientemente de cualquier otra indemnización o penalidad, el Hospital Universitario Ramón y Cajal podrá encargar a un tercero la realización de las determinaciones pendientes, descontando su precio de la facturación que le haga el adjudicatario.

Cuando por algún motivo se produzcan determinadas situaciones de emergencia, la respuesta deberá ser inmediata y la atención continuada mientras permanezca esta situación.

En caso de reiteradas deficiencias, el adjudicatario deberá sustituir el equipo existente por otro del mismo tipo, no variando esto las condiciones del contrato.

En el caso de que durante la ejecución del contrato, el Hospital implementase algún sistema de codificación de productos, el adjudicatario se compromete a utilizarlo, adaptando convenientemente su operativa, de acuerdo con las instrucciones que le hagan sus responsables.


SaludMadrid
Edo. Dra. M. FERRE MASFERRER

SUBDIRECTORA MEDICA SERVICIOS CENTRALES

ANEXO I: ACTIVIDAD ESTIMADA

Anexo I: Actividad estimada**Lote 1: HORMONAS I: Eje hipófisis-suprarrenal, HTA, crecimiento y calcitrol**

LOTE N.O.	ARTICULO	DESCRIPCION ARTICULO	Número Determinaciones 24 Meses
1.1	015675	DETERMINACION ANGIOTENSINA I (RENINA)	6.000
1.2	015681	DETERMINACION ALDOSTERONA	6.000
1.3	016002	VITAMINA D3 1.25 DIHIDROXI	8.400
1.4	260980	REACTIVO HORMONA CRECIMIENTO HGH	5.200
1.5	271789	REACTIVO ANDROSTENDIONA	3.200
1.6	271790	REACTIVO IGF-I (SOMAT-C)	11.200
1.7	276451	REACTIVO ACTH	6.400
		Total Determinaciones	46.400

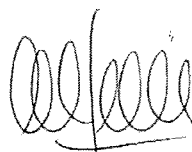
Lote 2: HORMONAS II: Andrógenos, tiroides, prenatal y EPO

LOTE N.O.	ARTICULO	DESCRIPCION ARTICULO	Número Determinaciones 24 Meses
2.8	260978	REACTIVO DHEA SULFATO	7.200
2.9	260982	REACTIVO SHBG	17.600
2.10	265262	CALCITONINA	3.200
2.11	276488	FRACCION BETA LIBRE GONADOTROPINA CORIONICA HUMANA	2.800
2.12	276489	PROTEINA PLASMATICA ASOCIADA A EMBARAZO (PAPP-A)	15.200
2.13	283477	ANTI-TG	4.000
2.14	315306	REACTIVO ERITROPOYETINA (EPO)	2.000
2.15		TESTOSTERONA (2ª GENERACIÓN- ULTRASENSIBLE)	3.200
		Total Determinaciones	55.200

Lote 3: Remodelamiento óseo, marcadores tumorales y otros

LOTE N.O.	ARTICULO	DESCRIPCION ARTICULO	Número Determinaciones 24 Meses
3.16	262919	TIROGLOBULINA	16.000
3.17	263137	OSTEOCALCINA	6.800
3.18	263138	PARATHORMONA INTACTA (PHT)	114.800
3.19	263401	ENOLASA ESPECIFICA NSE	5.200
3.20	263458	CROSSLAPS REACTIVO (TELOPEPTIDO)	8.800
3.21	271791	REACTIVO IGF-BP3	2.400
3.22	279511	DETERMINACION CORTISOL EN SALIVA	1.000
3.23	285654	REACTIVO P/MARCADOR OSEO (P1NP)	5.200
		<u>Total Determinaciones</u>	160.200

TOTAL DETERMINACIONES: 261.800



Fdo. Dra. M. FERRE MASFERRER
SUBDIRECTORA MEDICA SERVICIOS CENTRALES



P.A. 2019000037

LOTE	N.O.	CODIGO	ARTICULO	UNIDAD MEDIDA	CANTIDAD ESTIMADA (24 meses)	PRECIO UNIDAD MEDIDA (IVA no incluido)	BASE IMPONIBLE	TIPO IVA	TOTAL IVA	IMPORTE TOTAL ESTIMADO (IVA incluido)
LOTE 1: HORMONAS 1 / Eje hipófisis-suprarrenal, HTA, crecimiento y calcitrol										
1	1	015675	DETERMINACION ANGIOTENSINA I (RENINA)	DET	6.000	6,500000	39.000,00	21	8.190,00	47.190,00
1	2	015681	DETERMINACION ALDOSTERONA	DET	6.000	6,500000	39.000,00	21	8.190,00	47.190,00
1	3	016002	VITAMINA D3 1.25 DIHIDROXI	DET	8.400	16,000000	134.400,00	21	28.224,00	162.624,00
1	4	260980	REACTIVO HORMONA CRECIMIENTO GH	DET	5.200	2,500000	13.000,00	21	2.730,00	15.730,00
1	5	271789	REACTIVO ANDROSTENDIONA	DET	3.200	2,000000	6.400,00	21	1.344,00	7.744,00
1	6	271790	REACTIVO IGF-I (SOMAT-C)	DET	11.200	3,500000	39.200,00	21	8.232,00	47.432,00
1	7	276451	REACTIVO ACTH	DET	6.400	3,610000	23.104,00	21	4.851,84	27.955,84
TOTAL LOTE 1:							294.104,00	21	61.761,84	355.865,84

LOTE 2: HORMONAS 2 / Andrógenos, tiroides, prenatal y EPO										
2	8	260978	REACTIVO DHEA SULFATO	DET	7.200	2,427272	17.476,36	21	3.670,04	21.146,40
2	9	260982	REACTIVO SHBG	DET	17.600	2,381818	41.920,00	21	8.803,20	50.723,20
2	10	265262	CALCITONINA	DET	3.200	11,918181	38.138,18	21	8.009,02	46.147,20
2	11	276488	FRACCION BETA LIBRE GONADOTROPINA CORIONICA HUMANA (FHCG)	DET	2.800	2,554545	7.152,73	21	1.502,07	8.654,80
2	12	276489	PROTEINA PLASMATICA ASOCIADA A EMBARAZO (PAPP-A)	DET	15.200	2,554545	38.829,08	21	8.154,11	46.983,19
2	13	283477	ANTI-TG	DET	4.000	2,045455	8.181,82	21	1.718,18	9.900,00
2	14	315306	REACTIVO ERITROPOYETINA (EPO)	DET	2.000	2,700000	5.400,00	21	1.134,00	6.534,00
2	15		TESTOSTERONA (2ª GENERACIÓN- ULTRASENSIBLE)	DET	3.200	0,790000	2.528,00	21	530,88	3.058,88
TOTAL LOTE 2:							159.626,17	21	33.521,50	193.147,67

LOTE 3: Remodelamiento óseo, marcadores tumorales y otros										
3	15	262919	TIROGLOBULINA	DET	16.000	4,197355	67.157,68	21	14.103,11	81.260,79
3	16	263137	OSTEOCALCINA	DET	6.800	4,794214	32.600,66	21	6.846,14	39.446,80
3	17	263138	PARATHORMONA INTACTA (PTH)	DET	114.800	2,813084	322.942,04	21	67.817,83	390.759,87
3	18	263401	ENOLASA ESPECIFICA NSE	DET	5.200	4,158843	21.625,98	21	4.541,46	26.167,44
3	19	263458	CROSSLAPS (TELOPEPTIDO)(BETA CROSS)	DET	8.800	5,196259	45.727,08	21	9.602,69	55.329,77



P.A. 2019000037

3	20	271791	REACTIVO IGF-BP3	DET	2.400	3,150000	7.560,00	21	1.587,60	9.147,60
3	21	279511	DETERMINACION CORTISOL EN SALIVA	DET	1.000	1,487933	1.487,93	21	312,47	1.800,40
3	22	285554	REACTIVO P/MARCADOR OSEO (P1NP)	DET	5.200	8,000000	41.600,00	21	8.736,00	50.336,00
TOTAL LOTE 3:							540.701,37	21	113.547,29	654.248,66

IMPORTE TOTAL:	994.431,54	21	208.830,63	1.203.262,17
-----------------------	-------------------	-----------	-------------------	---------------------