

EXPEDIENTE: 2020-0-99

PLIEGO PRESCRIPCIONES TECNICAS PARA EL SUMINISTRO DE REACTIVOS Y MATERIAL FUNGIBLE PARA LA REALIZACION DE LA DETERMINACION DE HEMOGLOBINA GLICOSILADA MEDIANTE CROMATOGRAFIA DE ALTA RESOLUCION PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE

OBJETO DEL CONTRATO:

El presente Pliego de Prescripciones Técnicas (en adelante PPT) tiene por objeto el suministro, de reactivos, material fungible y cesión de equipos necesarios para la realización de la determinación de hemoglobina glicosilada (HbA1C) en sangre mediante la técnica de cromatografía líquida de alta resolución (HPLC) en el Servicio de Bioquímica, del Hospital.

1. REQUISITOS TÉCNICOS.

1.1. REQUISITOS TECNICOS GENERALES

Las ofertas se ajustarán al objeto del concurso y las empresas licitadoras ofertarán productos que cumplan los requisitos técnicos generales y específicos que se establecen en este PPT.

Las ofertas incluirán todo el material necesario para realizar la determinación del parámetro ofertado, cediendo temporalmente al hospital, por un tiempo igual a la duración del presente concurso, todo el equipamiento analítico necesario y adecuadamente dimensionado, para la obtención del resultado final de la prueba.

Las empresas licitadoras proporcionarán en castellano todos los documentos que estimen oportunos para la correcta evaluación de las ofertas.

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

- Descripción técnica del equipo y mantenimiento.
- Manual de uso e instrucciones.
- Marcado CE de conformidad del equipo
- 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.

La empresa adjudicataria de los reactivos, suministrará sin cargo todo el material necesario para la realización de la técnica: calibradores, controles, fungibles, etc., debiendo especificarse todos y cada uno de ellos en la oferta técnica presentada. Aportará además, la Inscripción anual, mientras dure el contrato, en un programa de control de calidad externo a elección del laboratorio, que permita la comparación de los resultados con los de otros laboratorios a nivel nacional o internacional.

La oferta se realizará en precio por determinación analítica y kit del reactivo específico principal para cada determinación y su referencia. El reactivo específico principal sólo podrá ser uno. Si la determinación precisa dos o más reactivos sólo uno de ellos debe ser considerado el reactivo principal.

Sólo se podrá facturar dicho reactivo principal por determinación analítica, indicando el número de determinaciones a realizar a partir del envase de dicho reactivo principal. Para ello se deberá tener en cuenta que, el número de envases debe adaptarse a las condiciones de trabajo del laboratorio para evitar interrupciones durante el procesamiento de muestras.

El rendimiento del reactivo específico principal, entendido con el cociente entre el número de determinaciones suministradas y el número de determinaciones validadas/informadas por 100 no podrá ser inferior al 95%. El laboratorio del Hospital por tanto, asume un máximo del 5% de las determinaciones para calibraciones y control de calidad. Un rendimiento inferior se considerará inadecuado y será asumido por el licitador. Dicho rendimiento se valorará conjuntamente por el licitador y el laboratorio con carácter cuatrimestral

También corresponderá al adjudicatario:

Implantación y equipos:

- Los costes derivados de la instalación de los equipos y adecuación de espacios. Durante la instalación de los mismos, el adjudicatario debe garantizar el nivel de actividad habitual en el laboratorio. Los equipos y sistemas se considerarán entregados una vez instalados y verificados para el correcto funcionamiento. Durante el periodo de verificación correrán a cargo de la empresa adjudicataria los consumos de reactivos, calibradores, controles, reactivos auxiliares, así como todo tipo de consumibles y elementos necesarios para dicha verificación.
- La actualización de los equipos y reactivos suministrados durante el periodo de vigencia del contrato.
- Cesión de 3 equipos iguales con sistema de alimentación ininterrumpida (SAI) que irá a cargo del adjudicatario, así como su mantenimiento y reposición en caso de avería durante el periodo de vigencia del contrato. Los analizadores y el software deberán estar conectados de forma bidireccional y con "host query" al sistema de información del laboratorio.

Formación

- La formación de los profesionales sanitarios implicados en el equipamiento. La empresa adjudicataria se compromete a dar formación inicial y continuada sobre el manejo y mantenimiento de los equipos, cuando proceda.

Mantenimiento:

- El mantenimiento preventivo y el correctivo del equipo. Las actualizaciones de software y las actuaciones previstas deberán ser consensuadas con el laboratorio con el objetivo de evitar que repercutan en las tareas propias del laboratorio.
- Todo tipo de reparación técnica, así como los costes asociados a la misma (mano de obra, material, etc.). También se incluyen las averías derivadas de fallos de conectividad o cualquier otra de tipo informático.
- El soporte técnico incluirá:
 - Asistencia telefónica.
 - Asistencia remota, a través de la solución tecnológica que se le indique, con una cobertura mínima de atención de 08:00 h a 17:00h días laborables.
 - Soporte de presencia física, en aquellos casos en los que no se puedan resolver los problemas/incidencias por los medios anteriores. En estos casos, el tiempo de respuesta, definido como el tiempo transcurrido entre la comunicación de una incidencia o avería hasta que un especialista está en disposición física para proceder a su solución nunca podrá ser superior a 24 horas laborales.

Condiciones de suministros:

- Los gastos derivados del transporte en condiciones adecuadas y dentro de los plazos de entrega establecidos. En el caso de problemas para cumplir con el suministro, el adjudicatario deberá comunicarlo con antelación suficiente. En caso de desabastecimiento, el adjudicatario propondrá una alternativa que deberá ser aceptada por el responsable del laboratorio.

1.2. REQUISITOS TECNICOS DEL EQUIPAMIENTO ANALÍTICO.

El adjudicatario cederá 3 analizadores iguales que cumplan las siguientes características:

- Sistema automático de cromatografía líquida de alta resolución (HPLC) con carga continua de muestras y posibilidad de priorizar muestras urgentes.
- Utilización de tubos primarios cerrados por punción a través de tapón de goma.
- Identificación positiva de muestras mediante código de barras integrado en el sistema.
- Detección de hemoglobinas anómalas. Sin interferencia con la fracción lábil.
- Calibración trazable respecto a DCCT o IFCC y estabilidad máxima.
- Control de calidad interno al menos, a dos niveles, así como un control ajeno al propio del licitador y registro de los mismos en el sistema.
- Programa de gestión único para integrar todos los equipos instalados con software en castellano.
- Contador del número de pruebas realizadas y alarma de muestras repetidas
- Visualización de cromatogramas en curso y acceso a un histórico de los mismos.
- Realización de copias de seguridad y base de datos.

MUESTRAS

Para la evaluación de los productos se solicitan muestras **NO**

- o No obstante, y durante el período de evaluación técnica de los productos ofertados, se podrán solicitar muestras en aquellos casos que se considere necesario, requisito imprescindible para poder valorar la calidad del producto

OTROS

El presente pliego, así como el de Cláusulas Administrativas Particulares, será incorporado como parte del contrato.

Madrid, a 5 de febrero de 2020

Fdo.: Dra. Ana Elena López Jimenez
JEFE DE SERVICIO DE BIOQUIMICA



EXPEDIENTE: 2020-0-99

OBJETO: REACTIVOS PARA LA DETERMINACIÓN DE HEMOGLOBINAS GLICOSILADAS PARA EL LABORATORIO DE BIOQUÍMICA DEL HTAL. UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE

				PRESUPUESTO					
LOTE	DESCRIPCION ARTICULO	CANTIDAD INICIAL 12 MESES (Nº DT)	CANTIDAD PRORROGA 12 MESES (Nº DT)	PRECIO DT(SIN IVA)	BASE IMPONIBLE	IVA 21%	IMPORTE TOTAL	VALOR ESTIMADO (incluida 20% modificación)	EPIGRAFE
1	REACTIVO PARA LA DETERMINACION DE HEMOGLOBINA GLICOSILADA	100.000	100.000	0,80	80.000,00	16.800,00	96.800,00	176.000,00	27002
					80.000,00	16.800,00	96.800,00	176.000,00	