

HOSPITAL UNIVERSITARIO SANTA CRISTINA

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PROCEDIMIENTO ABIERTO PA A/SUM-025082/2020

ADQUISICIÓN DE REACTIVOS Y MATERIAL NECESARIO PARA LA REALIZACIÓN DE PRUEBAS ANALÍTICAS EN EL SERVICIO DE ANÁLISIS CLÍNICOS



1. Objeto del contrato

En el entorno de este proyecto se pretende un procedimiento de licitación a un solo proveedor por lote, para el suministro de reactivos y la dotación de equipamiento para la realización de las pruebas analíticas relacionadas en el anexo I, tanto para rutina como para urgencias.

El anexo I incluye:

- Las pruebas a licitar
- La actividad total de 24 meses para cada prueba.

Los licitadores deberán ofertar todas las pruebas o determinaciones en él incluidas.

2. Prescripciones técnicas generales

Plan de equipamiento

- Las empresas adjudicatarias se comprometen a adecuar el equipamiento ofertado a la actividad estimada que se recoge en el Anexo I y a adaptar el mismo a las necesidades que pudieran derivarse de cambios en la actividad durante el periodo de vigencia del contrato.
- Las empresas adjudicatarias deben garantizar un adecuado nivel de inversión en equipos para poder cubrir la demanda de pruebas de forma adecuada, en todos los laboratorios implicados, durante el periodo de vigencia del contrato. Asimismo las empresas adjudicatarias deberán asegurar la renovación tecnológica necesaria durante el periodo de vigencia del presente contrato.
- Las empresas adjudicatarias deberán ceder para la ejecución del contrato equipos analizadores de potencia adecuada para las necesidades, teniendo en cuenta los espacios disponibles en el laboratorio.
- Las empresas adjudicatarias están obligadas durante la vigencia del contrato a ceder el uso de los equipos, sistemas y tecnología necesarios previstos, en su caso, en los correspondientes lotes.
- Las empresas adjudicatarias, en relación con el acceso a la documentación relacionada con el equipamiento, 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, valorándose que la información básica (precauciones de seguridad, pictogramas y frases de riesgos) necesaria para la protección de la salud y seguridad de los usuarios, esté también recogida en las instrucciones de uso de todos los reactivos, controles y calibradores ofertados. Con el fin de facilitar a los laboratorios la escritura de los Procedimientos Normalizados de Trabajo de los reactivos, 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.
- Los gastos de adecuación de espacios y de instalación de todo el equipamiento ofertado (conexiones eléctricas, instalaciones de fontanería y desagües, equipos para la depuración de agua) correrán a cargo de la empresa adjudicataria. La



instalación del equipamiento y, cuando proceda, la adecuación de espacios, deberá ser aprobada y supervisada por los servicios de mantenimiento de cada centro.

- Los equipos adjudicados deberán conectarse de forma birideccional al sistema informático del Laboratorio (Modulab), siendo por parte de la empresa adjudicataria los gastos de conexión incluyendo el hardware necesario, licencias y su mantenimiento
- Las empresas que así lo deseen, podrán solicitar al Servicio una visita técnica a las instalaciones destinadas a albergar los laboratorios o a cualquier otro de los laboratorios incluidos en el proyecto, para facilitar el diseño de las propuestas tecnológicas a ofertar.

Reactivos y materiales

- Los reactivos y materiales para la puesta a punto de las técnicas y el acondicionamiento de los equipos, anterior a la puesta en producción de los analizadores y resto de equipos, correrán a cargo de las empresas adjudicatarias.
- Asimismo, será a cargo del adjudicatario el consumo de soluciones, y todos aquellos elementos necesarios para el mantenimiento de los equipos.
- Las empresas adjudicatarias se comprometen a garantizar el suministro de reactivos en todos los laboratorios, manteniendo la trazabilidad, la seguridad y las condiciones adecuadas en los envíos (tiempo de respuesta, mantenimiento de la cadena de frío cuando proceda).

La fecha de caducidad de los reactivos deberá estar acorde con el consumo previsto en el Laboratorio. Los reactivos que caduquen (por cortedad en las fechas de expiración del producto), deberán ser repuestos sin cargo por el licitador.

- Cualquier cambio en las características de los reactivos (presentación, cambios metodológicos, etc.), deberá ser previamente comunicado por las empresas adjudicatarias, con antelación suficiente.
- Los reactivos deberán estar listos para su uso.
- Teniendo en cuenta el compromiso medioambiental del centro, se especificará, para todos los reactivos, el método más adecuado para la eliminación de los residuos generados por los equipos.

Suministro

- Las empresas adjudicatarias se comprometen a garantizar el suministro permanente, continuo e ininterrumpido de los artículos comprendidos en los lotes que les hayan sido adjudicados, de acuerdo a las cantidades que los laboratorios vayan necesitando para su normal funcionamiento.
- El suministro se efectuará dentro del horario, de los días de la semana y/o de las fechas del mes que establezca el centro. La recepción y comprobación de los materiales deberá hacerse con la presencia del personal autorizado y asignado a dichas tareas.



- Las entregas de reactivos y de cualquier otro consumible se realizarán con la programación que se acuerde con posterioridad a la adjudicación del procedimiento y según las necesidades de cada laboratorio. El adjudicatario deberá cumplir las exigencias de suministro de forma que se evite la acumulación prolongada del material, y las pérdidas por inadecuada temperatura y/o caducidades muy cortas en el momento de suministro a los almacenes.
- Es responsabilidad del adjudicatario garantizar y en su caso demostrar, las condiciones óptimas adecuadas de transporte del material (por ejemplo, cadena de frío) y que cumple con la legislación vigente (Acuerdo Europeo sobre Transporte Internacional de Mercancías Peligrosas por Carretera).
- Todos los productos sanitarios suministrados, deberán cumplir con la normativa en materia de marcado CE de Productos Sanitarios, así como la normativa sobre material para el diagnóstico in vitro.

Plan de servicio

- Las empresas adjudicatarias se encargarán del mantenimiento y reparación de los equipos ofertados durante el periodo de vigencia del contrato. El mantenimiento incluido en la oferta comprenderá todas las actuaciones, a cargo del adjudicatario, de mantenimiento de la tecnología y de los equipos cedidos en uso durante todo el periodo de vigencia del contrato.
- El mantenimiento incluirá la sustitución de piezas, recambios y otros elementos que garanticen el correcto funcionamiento de los equipos; indicándose obligatoriamente en las ofertas los tiempos de respuesta del servicio técnico (máximo en 24 horas), así como los días que cubre el servicio, tanto telefónico como en presencia física, para urgencias y mantenimientos programados, con valoración específica en este punto.
- Las actuaciones de mantenimiento garantizarán en todo momento el correcto funcionamiento de la tecnología y de los equipos que se instalen mediante una supervisión preventiva periódica de los mismos.
- Las ofertas deberán acreditar la existencia de un servicio técnico que garantice que el servicio se prestará adecuadamente en tiempo y forma.
- Cualquier gasto que se derive, tanto de la supervisión como de la localización y reparación de las averías, así como de la manipulación y transporte de los elementos a sustituir o diagnosticar, correrán a cargo del adjudicatario.
- Una vez transcurridos los tiempos de respuesta máximos fijados para la resolución de averías, en el caso de que fuera necesaria la contratación de los servicios de un laboratorio externo, dichos gastos serán satisfechos por el adjudicatario, incluidos los de transporte de muestras y resultados.
- El adjudicatario se comprometerá a actualizar, e incluir, durante la vigencia del contrato, aquellas innovaciones o mejoras relacionadas con el objeto del contrato que supongan una mejora sensible y repercuta sobre una mayor calidad en los resultados, a criterio de los facultativos del laboratorio, valorándose puntualmente las mejoras ofertadas.



Control de calidad

- Material de control de Calidad interno: el adjudicatario deberá proporcionar, a su cargo, material de control de calidad que garantice el control del 100% de las magnitudes que figuran en cada uno de los lotes, así como los calibradores necesarios, siendo la elección decisión final de los Facultativos del Servicio.
- Control de Calidad externo. Los adjudicatarios deberán inscribirse en un programa de evaluación externa de la Calidad, a designar por los facultativos del Servicio, para todas las magnitudes incluidas en el lote a concurso.

Plan de formación

- Las empresas adjudicatarias deberán realizar la formación inicial y avanzada del personal técnico y facultativo que vaya a utilizar el equipamiento ofertado en los diferentes turnos de trabajo existentes.

Plan de de trabajo

- Las empresas licitadoras deberán presentar un plan específico y cronograma de las actuaciones necesarias para la instalación y puesta en funcionamiento del equipamiento y servicios ofertados.
- El plazo máximo para la instalación de los equipos, será de 15 días desde la comunicación de la resolución de adjudicación a los licitadores.

3. Especificaciones Generales

La empresa adjudicataria proporcionará los reactivos y el equipamiento necesario para procesar las pruebas de bioquímica e inmunoquímica mediante un único sistema analítico integrado (sin cadena robotizada), realizadas tanto en sangre (suero/plasma) como en orina y otros líquidos biológicos, relacionadas en el anexo I del presente pliego de prescripciones técnicas.

El adjudicatario deberá:

- Suministrar la totalidad de parámetros que se solicitan en el lote.
- Disponer de todas las técnicas consolidadas, que deberán procesarse en el hospital sin posibilidad de derivarlas fuera del centro.

3.1 Requerimientos básicos del sistema integrado bioquímica/ inmuno- ensayo

Se precisa un sistema analítico integrado de bioquímica e inmunoensayo, que permita realizar todos los parámetros incluidos en el Anexo I

El sistema debe permitir al laboratorio gestionar la prioridad de los análisis mediante un distribuidor inteligente común para facilitar la labor del personal en la gestión de las muestras y de los reactivos.



El software del sistema integrado será el mismo tanto para el módulo de bioquímica como para el de inmunoensayo. También deberán soportar la generación automática de nuevas determinaciones en función de los resultados obtenidos. Todo ello de forma totalmente automática y sin que la muestra abandone el analizador.

El mantenimiento de este equipo deberá ser:

Diariamente menor de: 25 min.

Semanalmente menor de: 30 min.

Mensualmente menor: 5 min.

3.2 Módulo de Bioquímica

Tecnología de espectrofotometría, turbidimetría y potenciometría indirecta.

Deberán establecer la calidad de la muestra mediante la medición de índices séricos (ictericia, lipemia y hemólisis).

Capacidad mínima para almacenar al menos 70 reactivos refrigerados a bordo del equipo.

Tiempo de respuesta máximo 15 minutos desde Stand-by, definido como el tiempo hasta la obtención del primer resultado de una muestra urgente.

Tipos de muestra: debe admitir distintos tipos de muestra: suero, plasma, orina, otros líquidos biológicos.

Trabaja directamente con tubo primario, valorándose positivamente la no alicuotación interna de las muestras.

Detectores de nivel de muestra y de reactivo con alarma de muestra insuficiente y de nivel bajo de reactivo.

Sistema de detección, por diferencial de presión, de burbujas, coágulos, fibrina, etc., que garantice pipeteos exactos.

Debe admitir en simultáneo distintos tipos de tubos de muestra, tubo primario o alícuota de 5, 7 y 10 ml y copas de muestra. Debe posibilitar el trabajar simultáneamente con o sin identificación por código de barras.

Posibilidad de calibración automática de hasta 6 puntos para técnicas turbidimétricas definible por intervalos temporales, o en los cambios automáticos de envase de reactivo, sin necesidad de detener el trabajo de rutina. Debe poder definirse independientemente para cada técnica, la realización de técnicas turbidimétricas y que no deben suponer disminución de la velocidad del equipo.

Debe disponer de sistema de pipeteo de muestras que garantice que no se producen alteraciones constatables en los resultados debido a contaminación por arrastre, sin producir residuos sólidos adicionales contaminados, cuya gestión incrementa los costes de operación del laboratorio.

Debe posibilitar la realización de repeticiones en función de los resultados obtenidos y del criterio del personal facultativo del centro: automática o manual, seleccionable por el usuario, con dilución o concentración de muestra.



Debe permitir la generación automática de nuevas determinaciones en función de los resultados obtenidos. Todo ello de forma totalmente automática y sin intervención manual del operador.

Con la finalidad de ahorro de repeticiones y diluciones, que repercute en ahorros en tiempos de intervención del usuario y para evitar un retroceso respecto al nivel actual de automatización del laboratorio, se aportarán sistemas que reporten resultados directos y automáticos para determinaciones de enzimas en muestras que excedan el rango lineal preconfigurado, sin repeticiones adicionales y sin necesidad de que sea el usuario quien tenga que configurar la dilución. Ello se logrará mediante la extensión totalmente automática del intervalo de linealidad de las enzimas analizadas.

El equipo realizará las determinaciones de iones (sodio, cloro, potasio) mediante potenciometría indirecta para la detección de suero, plasma y orina. Con una capacidad mínima de 60.000 test. Se valorará en las ofertas recibidas la existencia o no de un único electrodo o varios para la medición de iones.

Dispondrá de cubetas de reacción no desechables sin mantenimiento y de calidad óptica elevada, no inferior a la calidad del vidrio de cuarzo.

Control de calidad integrado valorándose la posibilidad de exportar datos on-line.

Los reactivos y calibradores se suministrarán líquidos listos para usar.

Los analizadores dispondrán del manual completo de operador en formato electrónico incorporados en su software.

Se valorará favorablemente la disponibilidad de diferentes presentaciones de reactivos ajustándose en todo momento a la más idónea de acuerdo a la actividad demandada.

3.3 Módulo de inmunoensayo

Tecnología de quimioluminiscencia con derivado de acridineo con protocolos flexibles que permita el uso del protocolo idóneo (en uno o dos pasos, con o sin pretratamiento) según las necesidades del ensayo y sin que ello redunde en una disminución de la velocidad analítica.

Disponibilidad real del tubo con liberación inmediata de éste tras el pipeteo.

Velocidad de procesamiento mínimo de 200 test/hora.

El sistema permitirá la carga continua de nuestros reactivos y consumibles sin necesidad de parar el equipo.

Capacidad mínima para almacenar 47 reactivos refrigerados a bordo del equipo.

Trabjará directamente con tubo primario, valorándose positivamente la no alicuotación interna de las muestras.

Estabilidad de la calibración por lotes de reactivos.

Debe disponer de sistema de pipeteo de muestras que garantice que no se producen alteraciones constatables en los resultados debido a contaminación por arrastre, sin producir residuos sólidos adicionales contaminados (puntas desechables), cuya gestión incrementa los costes de operación del laboratorio.



Permitirá el procesamiento inmediato de las muestras urgentes.

Control de calidad integrado valorándose la posibilidad de exportar datos on-line.

4. Compromiso medioambiental

El contratista deberá adoptar todas las medidas previstas en la normativa medioambiental en vigor con objeto de evitar cualquier incidente que pueda derivar en contaminación del medio ambiente.

A tal efecto, podrán obtener información general sobre las obligaciones relativas a la protección del medio ambiente vigentes en la Comunidad de Madrid en la Guía General de Aspectos Ambientales publicada en el apartado de Información General del Portal de Contratación Pública de la Comunidad de Madrid.



ANEXO I

CODIGO	BIOQUÍMICA E INMUNOENSAYO	Nº Unidades
209403	TRANSFERRINA	5.800
209404	DIGOXINA	400
209431	ICT SODIO	35.000
209431	ICT POTASIO	35.000
209431	ICT CLORO	35.000
209405	MICROALBUMINA	1.700
209406	COLESTEROL HDL	10.000
209407	CALCIO	12.000
209408	CREATININA	58.000
209409	GLUCOSA	70.000
209598	COLINESTERASA	5.000
209410	PROTEINA C REACTIVA	3.500
209385	FERRITINA	21.000
210882	FACTOR REUMATOIDE	3.000
211001	BILIRRUBINA TOTAL	24.000
209412	ALBUMINA BCG	7.700
209413	FOSFATASA ALCALINA	21.000
209414	ALT	26.600
209415	AMILASA	3.600
209560	COLESTEROL TOTAL	22.500
209417	CK	3.700
209418	GGT	20.200
209419	HIERRO	21.000
209420	LDH	16.000
209421	MAGNESIO	6.600
209422	FÓSFORO	9.000
209423	PROTEINAS TOTALES	17.000
209424	TRIGLICÉRIDOS	22.500
209425	UREA	27.500
209426	ÁCIDO ÚRICO	24.200
209427	AST	30.000
209428	BILIRRUBINA DIRECTA	2.000
209434	AFP	850
209435	PSA TOTAL	1.100
209436	PSA LIBRE	500
209437	TROPONINA	1.200
209591	LH	6.000
209438	ESTRADIOL	6.200
209439	TESTOTERONA	2.500
209601	FSH	6.000
209440	PROLACTINA	6.000
209668	PROGESTERONA	6.000
209602	DHEA-S	3.500
209605	FOLATO	4.800
209594	VITAMINA B12	4.800
209441	CORTISOL	1.200
209712	INSULINA	1.900
209442	SIFILIS	4.000
209443	TSH	20.000
209444	T3 TOTAL	1.000



209445	T4 LIBRE	8.500
209446	CEA	2.500
209447	CA 125	2.500
209448	CA15.3	4.000
209449	CA19.9	2.150
209450	BHCG	1.000
209451	ANTI TG	2.000
209597	ANTI TPO	2.000
209452	RUBEOLA IGG	4.000
209453	RUBEOLA IGM	400
209454	TOXO IGG	8.800
209455	TOXO IGM	1.200
209456	TOXO IGG AVIDEZ	150
209457	CMV IGG	300
209458	CMV IGM	150
209459	HBsAg	6.000
209460	ANTI HBC	6.000
209461	ANTI HBS	1.800
209462	ANTI HBEAG	100
209463	ANTI HBE	100
209563	ANTI HCV	6.600
209465	AC HIV	6.600
209466	ANTI HAVAB IGG	600
209467	ANTI HAVAB IGM	3.500
209468	VITAMIN D	2.700
209469	BNP	1.200
209470	PTH	3.000
209429	PROTEINA EN ORINA	4.488
209430	VANCOMICINA	100
210592	PRE-ALBÚMINA	2.000
201681	PROCALCITONINA	2.000



Elaborado el Pliego de Prescripciones Técnicas correspondiente al Procedimiento Abierto de suministro N° A/SUM-025082/2020 (adquisición de reactivos y material necesario para la realización de pruebas analíticas en el Servicio de Análisis Clínicos en el Hospital Universitario Santa Cristina) y para dar cumplimiento a lo establecido en el artículo 124, de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, el órgano de contratación del Hospital Universitario Santa Cristina

RESUELVE

Aprobar el presente Pliego de Prescripciones Técnicas para la Adquisición de Reactivos y material necesario para la realización de pruebas analíticas en el Servicio de Análisis Clínicos con destino al Hospital Universitario Santa Cristina (PA A/SUM-025082/2020).

El Director Gerente

(Suplencia Resolución de 19/04/2020 de la Directora General de RRHH del SERMAS)

Firmado digitalmente por: ALCANTARA FERNANDEZ MARIA LOURDES
Fecha: 2020.10.14 13:10

La Directora de Gestión y SS.GG.

