

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE REGIRÁ EN EL PROCEDIMIENTO ABIERTO nº 2020-0-54: SUMINISTRO DEL MATERIAL NECESARIO PARA LA REALIZACIÓN DE DETERMINACIONES ANALÍTICAS DE GASOMETRÍA EN EL HOSPITAL UNIVERSITARIO “LA PAZ”.

1. OBJETO DEL CONTRATO

- 1.1. El presente contrato tiene por objeto el suministro del material y la dotación del equipamiento necesario para la realización de las técnicas analíticas siguientes:

LOTE: ÚNICO					PRECIO MAX. UNIT. POR DETERMINACIÓN (€)				
Nº ORDEN	CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	DOTACIÓN NECESARIA	Nº DET. PARA 24 MESES	SIN IVA	CON IVA	IMPORTE MAXIMO TOTAL	BASE IMPONIBLE	IVA (21%)
1	038751	pH Y GASES + IONES (sodio, potasio, cloro y calcio ionizado) + GLUCOSA Y LACTATO + COOXIMETRÍA + HEMOGLOBINA TOTAL + BILIRRUBINA TOTAL	29 EQUIPOS	515.000	0,98	1,1858	610.687,00	504.700,00	105.987,00
IMPORTE TOTAL LOTE ÚNICO:							610.687,00	504.700,00	105.987,00
El precio máximo unitario por determinación (con IVA y sin IVA) tendrá un máximo de 4 decimales									

- 1.2. La realización de dichas técnicas analíticas se efectúa en el Hospital Universitario “La Paz” de manera descentralizada, bajo control técnico de todos los equipos desde el Servicio de Análisis Clínicos. Las necesidades tanto de equipos como de técnicas analíticas a realizar por cada uno de los Servicios peticionarios son las que se describen a continuación:

Nº ORDEN	SERVICIO (GFH)	DOTACIÓN NECESARIA	Nº DET PARA 24 MESES
1	LABORATORIO DE URGENCIAS (MLUR)	2 EQUIPOS	56.000
1	PARITORIOS 3ª PTA. H. MATERNAL (M03E)	2 EQUIPOS	24.000
1	CUIDADOS INTENSIVOS PEDIÁTRICOS (IV02)	1 EQUIPO	29.000
1	REANIMACIÓN H. INFANTIL (I03D)	1 EQUIPO	23.000
1	HEMODINAMIA H. INFANTIL (IPCI)	1 EQUIPO	4.200
1	CUIDADOS INTENSIVOS NEONATALES (IV05)	3 EQUIPOS	47.000
1	REANIMACIÓN BLOQUE QUIRÚRGICO (Q00R)	2 EQUIPOS	36.000
1	QUIRÓFANO 1ª PLANTA BLOQUE QUIRÚRGICO (Q001)	1 EQUIPO	9.200
1	QUIRÓFANO 2ª PLANTA BLOQUE QUIRÚRGICO (Q002)	1 EQUIPO	4.500
1	PRUEBAS FUNCIONALES RESPIRATORIAS (CCNM)	1 EQUIPO	5.500
1	UCI H. GENERAL (G01I)	1 EQUIPO	33.000
1	UNIDAD CORONARIA H. GENERAL (G01R)	1 EQUIPO	11.000
1	REANIMACIÓN 3ª PLANTA H. GENERAL (G03R)	1 EQUIPO	24.000
1	QUIRÓFANOS 3ª PLANTA H. GENERAL (GQ03)	1 EQUIPO	8.700
1	NEFROLOGÍA 8ª PLANTA H. GENERAL (G08C)	1 EQUIPO	18.800
1	NEUMOLOGÍA 12ª PLANTA H. GENERAL (G12C)	1 EQUIPO	1.200
1	UNIDAD DE QUEMADOS 4ª PLANTA H. TRAUMAT (T04C)	1 EQUIPO	15.000

Nº ORDEN	SERVICIO (GFH)	DOTACIÓN NECESARIA	Nº DET PARA 24 MESES
1	UNIDAD DE PREPOSTANALÍTICA (MLBQ)	2 EQUIPOS	48.100
1	SERVICIO DE URGENCIAS (GUSS)	2 EQUIPOS	98.000
1	SERVICIO DE URGENCIAS PEDIÁTRICAS (IU01)	1 EQUIPO	6.400
1	HOSPITAL DE CANTOBLANCO (BLAB)	1 EQUIPO	5.600
1	HOSPITAL CARLOS III (3XRM)	1 EQUIPO	6.800

- 1.3. El precio unitario por determinación ofertado por los licitadores ha de ser el mismo para todos los servicios peticionarios.
- 1.4. Se considera determinación cada una de las que se realiza para obtener un resultado de paciente, así como las repeticiones y los controles necesarios a criterio del laboratorio hasta un máximo de 120 al mes por magnitud, independientemente del número de muestras que se procesen en cada analizador. No se considera determinación las calibraciones, ya que éstas son imprescindibles para la realización de la prueba. En cuanto al número de controles, cuando se supere la cantidad mencionada, deberá el adjudicatario realizar el abono correspondiente.
- 1.5. Será **obligatoria** la presentación, por parte de los licitadores, debidamente cumplimentada del impreso que figura aparte en formato Excel:

1.5.1. OFERTA TÉCNICA “ANEXO A” para el total del lote y desglosado por Servicios.

- 1.6. El reactivo que se utilice inadecuadamente por causas ajenas al laboratorio (caducidades, condiciones de transporte, errores en los equipos, problemas de mantenimiento, etc.) será suministrado sin cargo por el proveedor adjudicatario. El licitador deberá hacer un recuento de las gasometrías realizadas en cada uno de los analizadores con periodicidad trimestral y deberá ser remitido a los facultativos del Servicio de Análisis Clínicos.
- 1.7. En la oferta deberán incluirse, además de los reactivos precisos para realizar las determinaciones anteriores, todo el material necesario para el funcionamiento de los aparatos en que se realicen las determinaciones, incluyendo controles, calibradores, diluyentes, etc. y cualquier tipo de fungible preciso.
- 1.8. Todo el material suministrado (reactivos, controles, calibradores, etc.) deberá contar con la caducidad adecuada. Como mínimo la vida útil del material solicitado en el momento de su entrega no podrá ser inferior a las $\frac{3}{4}$ partes de la vida útil total (caducidad) que tenga establecida de diseño.
- 1.9. Los licitadores incluirán en su oferta todos los controles de calidad necesarios tanto internos como externos para todos los analizadores, de acuerdo con el criterio actual de los facultativos del Servicio de Análisis Clínicos y en el marco de la norma ISO 15189 (el Laboratorio de Urgencias se encuentra acreditado desde 2005 y la Unidad de Prepostanalítica desde 2008) y también la norma ISO 22870 específica de pruebas de laboratorio en el lugar de asistencia al paciente o *Point-of-Care Testing* (POCT) (la gasometría POCT se encuentra acreditada desde 2017).
- 1.10. Si de la verificación se derivase que las cantidades de cada producto que figuran en la columna del impreso “Desglose de la Oferta Económica” como necesarias para realizar una técnica analítica fueron infravaloradas, el adjudicatario deberá entregar, sin cargo económico alguno, las cantidades precisas para corregir la infravaloración detectada durante el plazo de ejecución del contrato. En este sentido, el licitador debe tener en cuenta que hay unidades que pueden no llegar a realizar el número total de determinaciones que permite el material antes de que éste caduque en el analizador.

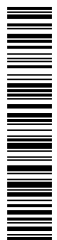
Si de la verificación se dedujese que las cantidades necesarias de cada producto para realizar una técnica analítica fueron sobrevaloradas en el impreso “Desglose de la Oferta Económica”, sólo se abonarán al adjudicatario las efectivamente precisas por determinación analítica.

2. EQUIPAMIENTO. MANTENIMIENTO, PUESTA EN FUNCIONAMIENTO Y RETIRADA DEL MISMO.

- 2.1. Los licitadores incluirán en su oferta los equipos necesarios para la realización de las determinaciones objeto de este Procedimiento. Debido al elevado número de gasometrías en general, especialmente en los periodos de máxima actividad y la baja estabilidad de este tipo de muestra, el licitador deberá ofertar equipos cuyo tiempo de emisión de resultados sea igual o inferior a 1 minuto.
- 2.2. Todos los analizadores ofertados deben emplear tecnología de biosensores (no electrodos convencionales) y ser modelos actuales pertenecientes a líneas de desarrollo, no aceptándose modelos discontinuados.
- 2.3. El licitador suministrará junto con los equipos mencionados un sistema informático de gestión específico (SIGE) que posibilitará el control y monitorización remota de los mismos, la gestión de la formación inicial y

continuada de los operadores y la obtención de informes sobre aseguramiento de la calidad y otros indicadores. Este sistema deberá conectarse al sistema informático del Laboratorio (SIL) según el criterio de los facultativos del Servicio de Análisis Clínicos. Las gasometrías realizadas en los analizadores del laboratorio podrán enviar los resultados al SIL bien a través del SIGE o bien conectando directamente los analizadores según criterio de los facultativos del Servicio de Análisis Clínicos. Todos los gastos originados correrán por cuenta del licitador (hardware, software, cableado, licencias de uso, etc.).

- 2.4. El SIGE deberá permitir la conectividad de otros equipos POCT de diferente tecnología o proveedor utilizados en el hospital. Para ello el licitador deberá visitar a los facultativos del Servicio de Análisis Clínicos y cumplimentar el formulario de visita del anexo X.
- 2.5. El hardware necesario para instalar el SIGE correrá por parte del licitador y deberá constar de un cluster físico de 2 nodos y una cabina de discos que hará de quorum entre los 2 nodos. El almacenamiento a suministrar deberá tener la capacidad suficiente para albergar toda la información generada durante la vigencia del contrato. Además, deberá existir un sistema de almacenamiento en red (NAS) con suficiente capacidad para hacer backup de toda la solución con el volumen de trabajo previsto a lo largo de toda la duración del contrato, de forma que asegure su funcionamiento 24 horas al día 365 días al año. La solución que se presente en la oferta deberá ser validada por el Servicio de Informática del Hospital cumplimentando el formulario de visita del anexo XI para asegurar que se ajusta a las necesidades y requisitos del centro. Asimismo, la instalación final deberá contar con la supervisión y aprobación tanto de los facultativos del Servicio de Análisis Clínicos como del Servicio de Informática.
- 2.6. Debido al importante volumen de pacientes pediátricos y especialmente neonatos, los equipos contarán con la posibilidad de analizar micromuestras. El análisis de micromuestras deberá permitir el estudio completo de todas las magnitudes especificadas en el lote 1 con un volumen de muestra igual o inferior a 150 microlitros.
- 2.7. Los calibradores para todas las magnitudes en los analizadores ofertados deberán ser soluciones líquidas.
- 2.8. Los analizadores ofertados deberán disponer de un sistema de control de calidad automatizado que permita el procesamiento de material de control de calidad líquido sin intervención manual del operador, de nuevo en el marco de las normas ISO 15189 e ISO 22870. Deberá asegurar la disponibilidad de material de control suficiente para procesar un mínimo de 3 controles al día.
- 2.9. Los equipos se suministrarán con todos aquellos dispositivos o elementos de interconexión, accesorios de anclaje o fijación necesarios para un total y correcto funcionamiento.
- 2.10. El adjudicatario deberá formalizar la cesión del equipamiento ofertado en el Grupo de Inversiones (Servicio de Suministros) mediante la cumplimentación de un acta de cesión según modelo que se les facilitará, con anterioridad a la puesta en funcionamiento.
- 2.11. Cualquier cambio o sustitución de equipo/s cedido/s precisa la autorización de la retirada del existente y la cumplimentación de una nueva acta para el nuevo equipo que se vaya a instalar.
- 2.12. En la oferta técnica se deberá indicar la vida útil de los equipos cedidos. Si la vida útil de los equipos se entendiese caducada a lo largo del presente contrato, la empresa procederá a la renovación de los equipos afectados.
- 2.13. En lo concerniente al aparataje, los licitadores deberán atener su oferta a lo estipulado en los puntos 1.7. y 1.8. del presente Pliego, proporcionando todo aquel material necesario para el correcto desarrollo de las técnicas.
- 2.14. La instalación del equipamiento, instrumentación y/o dispositivos ofertados por el adjudicatario se realizará mediante una planificación realizada por el licitador que deberá ser aprobada por los facultativos del Servicio de Análisis Clínicos. El plazo máximo de la instalación será de 4 meses. Los trabajos de instalación se realizarán bajo la supervisión y directrices del Servicio Técnico del Hospital entregando el adjudicatario una memoria de instalación con toda la información relevante (planos, esquemas, cálculos, etc.) a la firma del contrato. Los trabajos de instalación serán por cuenta del adjudicatario, incluso la adecuación de instalaciones u obras necesarias para el correcto funcionamiento de equipo.
- 2.15. Los licitadores propondrán en su oferta un plan de mantenimiento preventivo del aparato o aparatos que incluyan en su oferta.
- 2.16. La firma adjudicataria dispondrá de un Servicio Técnico con soporte técnico de presencia física de 24 horas los 365 días del año. El tiempo máximo de respuesta del servicio técnico en caso de avería será de 4 horas. En reparaciones superiores a las 24 horas se procederá de forma inmediata a la sustitución del aparato por otro de idénticas características, si los facultativos del Servicio de Análisis Clínicos así lo estimaran, siendo todos los gastos a cargo de adjudicatario.
- 2.17. Una vez resuelto el contrato, los trabajos de retirada serán por cuenta del adjudicatario y se realizarán bajo la supervisión y directrices del Servicio Técnico del Hospital.



3. FORMACIÓN

- 3.1. Los licitadores propondrán en su oferta, sin cargo económico alguno para el Hospital, un plan docente que proporcione a los usuarios los conocimientos necesarios para el manejo de los equipos y su mantenimiento. El plan docente será supervisado y aceptado por el personal facultativo del Servicio de Análisis Clínicos y estará dividido en cursos de distintos niveles, adaptados a las necesidades del personal facultativo, de enfermería y técnicos de laboratorio. Además, los licitadores se comprometerán a garantizar la formación continuada del personal, así como la formación inicial del personal de nueva incorporación de acuerdo con el cronograma que el Servicio de Análisis Clínicos proponga durante la vigencia de todo el concurso.

4. NORMATIVA

- 4.1. Todos los productos que lo requieran deberán incluir el marcado CE para productos sanitarios o para diagnóstico in Vitro. (Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre por el que se regulan los productos sanitarios).
- 4.2. El licitador se compromete al estricto cumplimiento de la Legislación Medioambiental Comunitaria, Estatal, Autonómica y Local vigente, que sea de aplicación a la actividad desarrollada, así como a las normas de gestión ambiental que establezca el Hospital para la bioseguridad en la manipulación de muestras, tratamiento y eliminación de residuos generados por los equipos ofertados. De este modo deberá adjuntar en la oferta técnica toda la información precisa para verificar dicho cumplimiento.

5. VOLUMEN DE SUMINISTRO

- 5.1. El número de determinaciones que se indica para cada artículo es orientativo y a los efectos de valorar la oferta por parte de los licitadores.
- 5.2. Se establecerá un Plan de necesidades y de entregas con el adjudicatario de cada lote dependiendo de las necesidades del Centro.
- 5.3. la adjudicación que recaiga se referirá a precios unitarios, concentrándose el volumen de suministro en el Plan de necesidades del Centro anteriormente citado.

6. PLAZO DE ENTREGA

- 6.1. Desde el envío del pedido por fax/correo electrónico, el proveedor tendrá un plazo máximo de 4 días hábiles para la entrega del suministro en los almacenes del Hospital. En caso de urgencia, el plazo será de 24 horas. Los licitadores deberán manifestar, de forma expresa, mediante declaración responsable, que se comprometen al cumplimiento de estos plazos de entrega.
- 6.2. No se admitirá establecer cantidades ni importes mínimos para el suministro de pedidos de ninguno de los productos enumerados, ni limitaciones en el establecimiento de días de reparto fijos o kilometrajes máximos a recorrer por los transportes para la distribución de los productos.

7. OTROS

- 7.1. Si durante la vigencia del contrato (incluidas las posibles prórrogas) el Hospital necesitara incrementar el número de equipos hasta un máximo del 10% de lo solicitado en este procedimiento, el proveedor deberá cederlos sin coste adicional alguno. Dicho equipamiento deberá ser idéntico al ofertado en el procedimiento.
- 7.2. El adjudicatario de cada lote se comprometerá a aportar, sin costes, durante el periodo que dure el Concurso, aquellas innovaciones que supongan una mejora sensible y repercuta sobre una mayor calidad en los resultados, a criterio del Hospital.
- 7.3. Si en la descripción de los lotes se utilizase algún nombre y/o referencia sujeta a propiedad comercial, deberá entenderse como referencia para definir los productos objeto de este contrato, por lo que en ningún caso será obligatorio ofertar ese nombre comercial o producto.
- 7.4. El presente Pliego, así como el de Cláusulas Administrativas Particulares será incorporado como parte del contrato que se suscriba con el adjudicatario.

CONFORME,

Fdo.: Dr. Antonio Buño Soto.
Jefe de Servicio de Análisis Clínicos.



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: 1220959694394256217404