

EXPEDIENTE: 2020-0-129

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARTICULARES PARA EL SUMINISTRO DE REACTIVOS Y DIVERSO MATERIAL PARA LA DETERMINACIÓN DEL ANÁLISIS SISTEMÁTICO DE ORINA ELEMENTAL Y ESTUDIO DEL SEDIMENTO URINARIO EN EL LABORATORIO CORE DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE**

**1. OBJETO DEL CONTRATO**

El presente contrato tiene por objeto el suministro de los reactivos y materiales necesarios para la realización de análisis automatizado de parámetros bioquímicos y el estudio del sedimento en orina elemental para el Laboratorio Core del Hospital.

El expediente comprende un Lote único con los siguientes artículos

LOTE	CD ARTº	DESCRIPCION	Nº DETERMINACIONES 24 MESES
1	02B064	PARÁMETROS BIOQUÍMICOS EN ORINA ELEMENTAL	428.000
	020526	SEDIMENTO DE ORINA	194.400

Se entiende por “determinación analítica”, el resultado de un parámetro obtenido por el análisis de una muestra biológica que, con independencia del método y/o procedimiento analítico utilizado, es clínicamente interpretable por haber sido realizada con los requerimientos de calidad precisos para garantizar la fiabilidad del proceso.

El número unidades previsto es estimativo, por estar subordinado a la actividad del Laboratorio, y por tanto no se considera elemento esencial del contrato. Cualquier variación al alza o a la baja, según las necesidades reales, no limitará las obligaciones del contratista ni dará lugar a compensación económica alguna.

**2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS GENERALES.**

**2.1. Puesta a disposición e instalación del equipamiento necesario.**

Para la realización de las pruebas previstas, la empresa adjudicataria pondrá a disposición del Laboratorio Core el equipamiento necesario incluyendo todo lo necesario para realizar las determinaciones ofertadas (cediendo temporalmente al hospital, por un tiempo igual a la duración del presente concurso, todo el equipamiento analítico necesario para la obtención del resultado final de la prueba).

Igualmente, la empresa adjudicataria de los reactivos deberá suministrar el material necesario para la realización de las diversas técnicas: calibradores, controles, fungibles, etc., sin cargo para el Hospital.

## 2.2. Equipamiento y Servicio Técnico

El adjudicatario se encargará del mantenimiento y reparación del equipamiento durante el periodo de vigencia del contrato, así como de actualizar y/o reponer el mismo en el supuesto de cambio o mejora tecnológica, sin coste adicional. El mantenimiento incluido en la oferta comprenderá todas las actuaciones de mantenimiento preventivo, correctivo y normativo, que incluirá la sustitución de piezas, recambios, mano de obra, desplazamientos, etc., y todos los elementos que garanticen el correcto funcionamiento de los equipos.

El mantenimiento preventivo de todos los equipos suministrados por la empresa adjudicataria será de carácter anual, en fechas acordadas con el responsable del Laboratorio. Se enviará además un informe completo del mismo que incluya un check list de las acciones realizadas.

El mantenimiento integral de los equipos será por cuenta del adjudicatario, que se comprometerá a mantener los equipos permanentemente operativos para los usos requeridos, no generándose ningún cargo para el Hospital por este concepto.

Las reparaciones tendrán siempre el carácter de urgente, debiendo proceder la empresa adjudicataria con extrema diligencia en la resolución de todas las incidencias.

En el caso de que la reparación del equipo no pueda realizarse en el propio Hospital o suponga la inutilización del mismo, el adjudicatario estará obligado a sustituirlo mientras dure la reparación si el Hospital lo considera necesario.

Se ofertarán al menos 3 equipos de análisis de tiras reactivas y 3 de sedimento; uno de los equipos completos estará destinado al procesamiento de muestras urgentes. El nº de equipos se acrecentará según necesidades del laboratorio.

**Mejora tecnológica:** El adjudicatario deberá garantizar la adaptación del equipamiento a las mejoras técnicas que pudieran resultar de interés, así como proponer su sustitución por otro de mayores prestaciones, sin que ello implique una modificación de las condiciones económicas contratadas.

**Formación:** La empresa adjudicataria estará obligada a formar suficientemente a los usuarios en el adecuado manejo del equipamiento, conforme se indique por el Responsable del Laboratorio. La empresa adjudicataria, previa conformidad con el Laboratorio, determinará el programa formativo a seguir por el personal. La formación que se considere necesaria será por cuenta de la empresa adjudicataria.

## 2.3. Otras condiciones del adjudicatario

**Protección de Datos:** En el caso que durante la realización de labores de mantenimiento y reparación incluidas en este Pliego se tuviera acceso a datos de carácter personal, la empresa contratista se compromete con la firma del contrato a las obligaciones de la Ley de protección de datos personales y garantía de los derechos digitales (LOPDGDD).

**Calidad:** El adjudicatario estará obligado a que el objeto del contrato responda a los umbrales de calidad que determine el Hospital y que cumplan holgadamente los estándares de calidad admitidos por la Comunidad Científica.

Se debe incluir en la oferta materiales y programas de control de calidad internos, a elegir entre uno propio y otro de reconocido prestigio por el Laboratorio así como la aportación de las tiras reactivas necesarias para comprobación manual, que incluya detección de ácido ascórbico. Se incluirá la inscripción anual, mientras dure el contrato, en un control de calidad externo elegido por el laboratorio que incluya la valoración del sistemático y sedimento para permitir la intercomparación.

Todo el material y equipamiento ofertado deberá de disponer del marcado CE.

**Puesta en marcha:** Serán excluidas todas aquellas ofertas que no se comprometan a poner en funcionamiento la instalación en un plazo de tres meses a partir de la fecha de la adjudicación.

**Rendimiento de los reactivos:** Las empresas licitadoras incluirán en su oferta el rendimiento garantizado para cada determinación, en las condiciones de trabajo de los laboratorios y según volumen de actividad orientativo.

Con carácter mínimo semestral se revisará el rendimiento para cada prueba. En los casos en los que los rendimientos sean inferiores a los establecidos en las especificaciones técnicas, la empresa adjudicataria suministrará reactivos adicionales sin coste para cubrir la diferencia, siempre y cuando el bajo rendimiento no sea debido al mal uso de los reactivos o del equipamiento por parte de los laboratorios. Las empresas licitadoras deberán incluir en sus ofertas su compromiso en este sentido.

**Protección del medio ambiente:** El adjudicatario mostrará su compromiso con una actitud responsable frente al medio ambiente: Informará de los incidentes que pudieran tener repercusión ambiental en el desarrollo de su actividad, evitará emisiones al aire, suelo y agua y realizará un uso controlado de la energía.

**Servicio post-venta:** El adjudicatario deberá disponer de un especialista dedicado que apoye al personal del Laboratorio en la puesta en marcha de técnicas, configuración de los sistemas y formación del personal.

### 3. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL EQUIPAMIENTO ANALÍTICO

#### 3.1 Estudio de la tira reactiva:

##### 3.1.1 Analizador automático de tiras reactivas para análisis de sistemático de orina:

- Espectrofotómetro de reflectancia, refractómetro y procesador con programa informático dirigido por menús, capaz de determinar pH, glucosa, proteínas, cuerpos cetónicos, bilirrubina, urobilinógeno, sangre, leucocitos, nitritos y densidad
- Identificación positiva de muestras por código de barras.
- Carga continua de tiras reactivas, sin necesidad de parar el equipo para añadir tiras ni calibrar.
- Carga continua de muestras.

- Posición para muestras urgentes sin necesidad de interrumpir el trabajo
- Calibración automática
- Velocidad de procesamiento de, al menos, 220 muestras por hora.
- Software de gestión única de todos los equipos que permita realizar cribados de sedimentos según resultados bioquímicos, configurables por el usuario.
- Posibilidad de visualización y validación de resultados de sedimentos en remoto.
- Comunicación bidireccional con el Sistema informático del laboratorio y con el analizador automático de sedimento.
- Impresora.

### **3.1.2 Analizador semiautomático de tiras reactivas**

- Se aportara un equipo para muestras cuyo volumen no permita su análisis automatizado.óp

## **3.2 Estudio del sedimento urinario:**

### **3.2.1 Analizador automático de microscopía para sedimento de orinas**

- Autoanalizador de sedimento basado en el método de microscopía automatizada de campo claro sin adición de reactivos.
- Capaz de determinar hematíes, leucocitos, acúmulos de leucocitos, cilindros hialinos, cilindros patológicos, células de descamación, levaduras, bacterias y espermatozoides, con resultados cuantitativos y posibilidad de exportación de imágenes a ficheros convencionales.
- El análisis del sedimento debe ser por imagen fotográfica real del sedimento por campo microscópico (tal como se ve en el microscopio tradicional).
- Capacidad de procesar, al menos, 110 muestras/hora.
- Sistema anticontaminación y anti arrastre.
- Compatibilidad con todos los tipos de tubos existentes en el mercado.
- Conexión física y vía software con el analizador de orinas.
- Conexión bidireccional con el SIL: "host query", para capturar los datos demográficos del paciente (al menos, edad, sexo y procedencia) y prueba solicitada en la petición.
- Con capacidad de reconocimiento automático de partículas.
- Capacidad de almacenamiento de pacientes e imágenes de al menos un año. Copias de seguridad diarias automáticas.
- Autovalidación de resultados por criterios definidos.
- Software de gestión que integre el resultado de la tira reactiva y el sedimento.

### **3.2.1 Microscopio óptico para visualización manual del sedimento urinario:**

- Modular, óptico con contraste de fases.
- Binocular con objetivos de 20x, 40x y 100x.

#### 4. MUESTRAS SOLICITADAS

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

Lugar de Entrega: **Almacén General. Edificio MI planta -2**

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 7 de mayo de 2020



Fdo. Dra. E. Ana López Jimenez.  
Jefe de Servicio Laboratorio de Bioquímica

EXPEDIENTE: 2020-0-129

OBJETO: REACTIVOS Y DIVERSO MATERIAL PARA LA DETERMINACION DEL ANALISIS SISTEMATICO DE ORINA ELEMENTAL Y ESTUDIO DEL SEDIMENTO URINARIO EN EL LABORATORIO CORE DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE

						PRESUPUESTO					
LOTE	ORDEN	COD. ARTº	DESCRIPCION ARTICULO	CANTIDAD INICIAL 24 MESES (Nº DT)	CANTIDAD PRORROGA 24 MESES (Nº DT)	PRECIO DT(SIN IVA)	BASE IMPONIBLE	IVA	IMPORTE TOTAL	VALOR ESTIMADO (incluida 20% modificación)	EPIGRAFE
1	1	02B064	PARAMETROS BIOQUIMICOS EN ORINA ELEMENTAL	428.000	428.000	0,1950	83.460,00	17.526,60	100.986,60	183.612,00	27002
	2	020526	SEDIMENTO EN ORINA	194.400	194.400	0,7750	150.660,00	31.638,60	182.298,60	331.452,00	27002
							<b>234.120,00</b>	<b>49.165,20</b>	<b>283.285,20</b>	<b>515.064,00</b>	