

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE REGIRÁ EN EL PROCEDIMIENTO ABIERTO nº 2021-5-27: SUMINISTRO DEL MATERIAL NECESARIO PARA LA REALIZACIÓN DE DETERMINACIONES ANALÍTICAS DEL FACTOR VON WILLEBRAND ANTIGÉNICO Y DE LA ACTIVIDAD DEL FACTOR VON WILLEBRAND COFACTOR DE LA RISTOCETINA EN EL SERVICIO DE HEMATOLOGÍA ANALÍTICA DEL 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: 1				PRECIO MAX. UNIT. POR DETERM				
Nº ORDEN	CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	Nº DET. PARA 12 MESES	SIN IVA	CON IVA	IMPORTE MAXIMO TOTAL	BASE IMPONIBLE	IVA (21%)
1	35699	Determinación del Cofactor de la Ristocetina	1450	17,98	21,7558	31.545,91	26.071,00	5.474,91
2	38280	Determinación del Factor Von Willebrand Antigénico	1450	17,98	21,7558	31.545,91	26.071,00	5.474,91
3	95809	Determinación cuantitativa de la actividad de unión al colágeno del Factor Von Willebrand	300	17,95	21,72	6.516,00	5.385,12	1.130,88
IMPORTE TOTAL LOTE 1:						69.607,82	57.527,12	12.080,70
El precio máximo unitario por determinación (con IVA y sin IVA) tendrá un máximo de 4 decimales								

1.2. Características Técnicas Lote 1:

- 1.2.1. Reactivos para Factor vW Antigénico (FVW:Ag) y actividad del factor von Willebrand cofactor de la ristocetina (FVW:RCo) con límites de detección < 1%.
- 1.2.2. Presentación de reactivos listos para su uso (sin necesidad de reconstitución) para evitar la manipulación y los posibles errores derivados de la misma.
- 1.2.3. Presentación de reactivos en cartucho identificado con código de barras (nº lote, fecha, caducidad, determinaciones, curva master, etc).
- 1.2.4. Kits precalibrados para evitar una calibración en cada sesión, lo que reduce el número de determinaciones consumidas en cada ciclo.
- 1.2.5. Estabilidad larga de los reactivos en máquina, para evitar pérdidas por caducidad del mismo.

- 1.3. Se entiende por determinación analítica el resultado de una medición obtenido por el análisis de una muestra biológica que con independencia del método analítico utilizado, es clínicamente interpretable tras haber sido realizada con los requerimientos de calidad precisos para garantizar la fiabilidad del proceso. Dicho resultado se considerará una determinación analítica sin que ello implique necesariamente que se trata de una prueba informada.



- 1.4. Será **obligatoria** la presentación, por parte de los licitadores, debidamente cumplimentada del impreso que figura aparte en formato Excel:

1.4.1. OFERTA TÉCNICA “ANEXO A”

- 1.5. 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.
- 1.6. 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 sin cargo económico alguno para el Hospital.
- 1.7. 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.
- 1.8. 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*).
- 1.9. 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.
- 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 **con las siguientes características:**
- 2.1.1. Analizador de sobremesa totalmente automatizado para disminuir el riesgo de error humano
- 2.1.2. Método de análisis: inmunoensayo por quimioluminiscencia con gran sensibilidad y linealidad, de manera que permita trabajo por simple (sin necesidad de realizar duplicados) y evite la realización de repeticiones.
- 2.1.3. Carga continua de muestras, reactivos y cubetas de reacción.
- 2.1.4. Carga de muestras con acceso aleatorio (Random Access) y conexión al LIS (Laboratory Information System) con Host Query, que permite el análisis de muestras individuales, varias muestras simultáneamente y muestras de urgencias.
- 2.1.5. Posibilidad de trabajar con tubos primarios con código de barras y/o con cubetas a la vez en un mismo rack de muestras.
- 2.1.6. Posibilidad de identificación de muestras mediante el Lector de Código de Barras integrado o manualmente por teclado.
- 2.1.7. Posibilidad de definir los tests que se precisen, de manera individualizada, manualmente o vía On-Line bidireccional (Host Query). Software que permita configurar varios perfiles de tests.
- 2.1.8. Realización de los test diagnósticos con muestra de plasma recién extraída que permita trabajar diariamente sin necesidad de congelar alícuotas.
- 2.1.9. Tiempo de obtención de resultados corto (que permita obtención de resultados diariamente si fuera preciso).
- 2.1.10. Identificación de los reactivos, una vez colocados en el analizador, por Lector de Código de Barras integrado.
- 2.1.11. Gestión activa de los reactivos (estabilidad en máquina, caducidad, número de determinaciones disponibles de ese reactivo en máquina, aviso de poco nivel, aviso de volumen de reactivo insuficiente para realizar todos los test solicitados, etc.) en el instrumento.



- 2.1.12. Posibilidad de programar reruns/tests reflejos de forma automática sin necesidad de volver a pinchar el paciente para repetir la muestra.
- 2.1.13. Sistema de gestión de datos y resultados que permita identificación de cada usuario mediante un login y un password y que pueda tener configurada una caducidad de uso.
- 2.1.14. Programa de Control de Calidad multinivel equipado con reglas Westgard y alarma automática de incumplimiento de cualquiera de ellas.
- 2.1.15. Posibilidad de programar los controles de calidad por número de test y por número de días.
- 2.1.16. Revisión de los resultados por Listados acumulados, por Gráficos de Levey-Jennings, etc.
- 2.1.17. Posibilidad de consultar resultados y estadística de los controles.
- 2.1.18. Calibración únicamente en cada cambio de lote de reactivo no en cada sesión analítica.
- 2.1.19. Programa de mantenimiento activo con avisos automáticos y registro de realización de todas las acciones de mantenimiento.
- 2.1.20. Disponibilidad de controles multiparamétricos (que sirvan para todas las técnicas).

- 2.2. Todos los analizadores y software instalados deberán conectarse con el sistema informático del laboratorio (SIL), siendo por cuenta del adjudicatario todos los gastos que origine dicha conexión: hardware, software, cableado y licencias de uso.
- 2.3. Los equipos se suministrarán con todos aquellos dispositivos o elementos de interconexión, accesorios de anclaje o fijación necesarios para un total y correcto funcionamiento.
- 2.4. 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.
- 2.5. 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.
- 2.6. 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.
- 2.7. En lo concerniente al aparataje los licitadores deberán atener su oferta a lo estipulado en los puntos 1.6. y 1.7. del presente Pliego, proporcionando todo aquel material necesario para el correcto desarrollo de las técnicas.
- 2.8. La instalación del aparataje, instrumentación y/o dispositivos ofertados por el adjudicatario se realizará en un plazo no superior a quince días desde 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 del equipo. Estos trabajos 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.
- 2.9. Los licitadores propondrán en su oferta un plan de mantenimiento preventivo del aparato o aparatos que incluyan en su oferta.
- 2.10. El licitador deberá hacerse cargo del mantenimiento correctivo de los equipos y sistemas de información. El tiempo máximo de respuesta del servicio técnico en caso de avería será de 24 horas. Se entiende por tiempo de respuesta el que transcurre desde que se realiza una solicitud de asistencia técnica y se persona en las instalaciones del Hospital un técnico con la formación oportuna.
Deberá disponer de un sistema de soporte telefónico de lunes a viernes que asegure una atención inmediata. Además deberá disponer, cuando sea preciso, de soporte de presencia *in situ* de lunes a viernes.
Si una avería supone la imposibilidad de informar resultados durante más de 24 horas, el licitador deberá proponer una alternativa validada por los facultativos del Servicio de Hematología Analítica que podría incluir la sustitución de los equipos, siendo por cuenta del adjudicatario los gastos derivados de dicha sustitución.
- 2.11. Una vez resuelto el contrato, los trabajos de retirada se realizarán bajo la supervisión y directrices del Servicio Técnico del Hospital.

3. FORMACIÓN



- 3.1. La empresa adjudicataria deberá formar, sin coste alguno para el Centro, al personal que se determine para el correcto uso de sus productos si así se requiriese. Se entregará sin cargo el material docente necesario para la formación.

4. OTROS

- 4.1. 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.
- 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.
- 4.3. Se facilitará toda la información ambiental necesaria, incluida la Ficha de Seguridad, de cada uno de los materiales suministrados, (reactivos, controles, calibradores, etc.) a la Unidad de Gestión Ambiental del Hospital. Especialmente se facilitará la información en cuanto a la toxicidad de los materiales para su correcto desecho.
- 4.4. En la medida de lo posible, se elegirán reactivos de menor poder contaminante, así como que faciliten el desecho, reutilización de envases. Etc.
- 4.5. Si en la descripción de los lotes se utilizase algún nombre y/o referencia sujeto 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.
- 4.6. El presente Pliego, así como el de Cláusulas Administrativas particulares, será incorporado como parte del contrato que se suscriba con el adjudicatario.

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.

CONFORME,

Fdo.: Dr. Jiménez Yuste.
Jefe de Servicio de Hematología - Banco de Sangre.



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: **101847785147884754498**