

EXPEDIENTE DE CONTRATACIÓN: PA SUM 21-041**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS****Cláusula Primera:**

Objeto. El objeto del presente expediente de contratación consiste en la contratación del SUMINISTRO DEL MATERIAL NECESARIO (reactivos, controles, calibradores, fungibles, etc.) Y CESIÓN DE EQUIPOS PARA PRUEBAS DE ORINAS CON SEDIMENTOS PARA EL LABORATORIO DE ANÁLISIS CLÍNICOS del Hospital Universitario de Fuenlabrada, conforme a las especificaciones técnicas que se detallan a continuación, con sus respectivos presupuestos de licitación y la cantidad estimada de Determinaciones de cada uno de ellos.

Se entiende por determinación el resultado de un parámetro obtenido por el análisis de una muestra biológica que, con independencia del método o procedimiento analítico utilizado, es clínicamente interpretable por 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 que se trata de una prueba informada.

Tabla 1:

LOTE	ORDEN	CÓDIGO SAP	DESCRIPCIÓN	Consumo previsto 24 meses	Precio unitario Iva excluido	Importe licitación Iva excluido
1	1	2230	SISTEMATICO ORINA	100.000	0,38 €	38.000,00 €
	2	2013	SEDIMENTO	80.000	1,21 €	96.800,00 €
	IMPORTE TOTAL LOTE 1					134.800,00 €
IMPORTE MAXIMO DE LICITACIÓN					134.800,00 €	

INFORMACIÓN ADICIONAL

- Deben aportarse evidencias. Son válidas las siguientes:
 - Documentación oficial de la empresa (no válidos folletos de marketing)
 - Publicaciones en revistas
 - Documentos firmados por clientes que tengan los mismos equipos

CRITERIO	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS EXIGIBLES
SISTEMATICO	Orina por química seca. Debe incluir los siguientes parámetros mínimos: pH, glucosa, proteínas, hemoglobina, cuerpos cetónicos, bilirrubina, urobilinógeno, nitritos, leucocitos, densidad.
SISTEMATICO	Velocidad de análisis 180 orinas por hora mínimo.
SISTEMATICO	Carga en continuo de tiras sin tener que detener el proceso analítico.
SISTEMATICO	Carga en continuo de muestras en gradillas
SIL/MIDDLEWARE	Gestión automática de los test reflejos (Sedimento / otras pruebas)
SEDIMENTO	Sedimento automatizado por técnica de análisis de imagen o equivalente, sin centrifugación manual
SEDIMENTO	Identificación y cuantificación de hematíes, leucocitos y células.
SEDIMENTO	Identificación cuali-cuantitativa de otros elementos: cilindros, cristales, otros.
SIL/MIDDLEWARE	Debe realizar volcado de resultados y otros datos bien directamente al SIL o a través de un middleware.
SIL/MIDDLEWARE	Exportación de datos y utilización de herramientas externas para su explotación
SIL/MIDDLEWARE	Gestión de controles envío automático de resultados de controles al SIL.
SIL/MIDDLEWARE	Conexión online con el SIL del servicio (Modulab) con cargo al adjudicatario. Debe estar disponible de manera completa en tiempo inferior a 15 días desde la instalación del sistema. Si excede 1 mes habrá una penalización sobre la facturación de los reactivos adquiridos hasta la conexión a plena satisfacción (del 50% del importe)
SAT	Mantenimiento preventivo y correctivo de los equipos. Debe documentarse los realizables por el usuario y aportarse planificación anual de los realizados por el adjudicatario.
SAT	Asistencia técnica presencial en menos de 5 horas en días laborables.
SAT	SAT propio con un nivel de personal fijo >70%.
REACTIVOS	Los reactivos se suministraran con una caducidad mínima de 6 meses.
REACTIVOS	La oferta debe incluir un rendimiento garantizado de pruebas informadas medido en las condiciones de trabajo del centro. El rendimiento será de más del 90 %. Con carácter semestral se procederá a revisar

CRITERIO	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS EXIGIBLES
	dicha garantía y se suministraran sin coste los reactivos adicionales ajustandolo al rendimiento obtenido.
REACTIVOS	La oferta debe incluir todos los costes asociados a las determinaciones solicitadas, si existe algún reactivo o repuesto adicional necesario y no incluido en el listado, se suministrara sin coste
REACTIVOS	Si de aportan reactivos con caducidad menor de seis meses, se requiere aceptación previa del servicio. En caso de no aceptación justificada se considerara que ha habido rotura de stock
REACTIVOS	Almacén de reactivos y componentes con garantía de entrega de artículos en menos de 15 días.
QC	QC interno.
QC	QC externo. Es válida la opción de QC interno/externo.
QC	Gestion de controles externos: Pedido programado aprobado por el servicio con carácter anual.
INSTALACIÓN	Instalación con cargo al adjudicatario-
FORMACION	Formación en los equipos 40 personas. Debe aportarse proyecto.
EQUIPOS	Numero de analizadores 2 para urianalisis iguales para tira reactiva y 2 para sedimentos automatizados
EQUIPOS	Scanner de lectura de codigo de barras para identificacion de muestra y eventualmente de reactivos. Identificar tipos de codigos de barras incluidos.
EQUIPOS	Equipos nuevos.
EQUIPOS	Los equipos deberán ir protegidos con SAIs.
EQUIPOS	Plan de contingencia ante caída del SIL/HIS, posibilidad de programación sencilla con emisión de informe en papel lista para entregar.
EQUIPOS	Manuales y ayudas de los equipos en español.
EQUIPOS	Trazabilidad completa de los resultados y controles de calidad a traves de la conexión SIL.
CALIDAD	Si durante la ejecución del concurso por motivos ajenos al servicio de laboratorio hubiera que realizar algún cambio en técnica (reactivo) o calibración, la empresa adjudicataria deberá ofertar sin coste los equipos, calibradores y reactivos necesarios para la evaluación de la trazabilidad de los equipos de medida y ensayo ofertados respecto a nuestra cartera actual. Deberá ser notificado y aprobado el protocolo con un mínimo de 6 meses antes del cambio de reactivo. Esta propuesta debe ser aprobada por el Jefe de Servicio
CALIDAD	Pago de la parte de auditoria de acreditación para la norma ISO 15189 si se realiza durante el tiempo de duración del concurso

Si en el detalle de las características técnicas de algún equipo o productos se utilizase algún nombre y/o referencia sujeto a propiedad comercial, éste deberá valorarse como referencia para identificar el equipo o producto en cuestión, sin que en ningún caso pueda entenderse como obligatorio ofertar dicho equipo o producto.

Cláusula Segunda:

Alcance de las características técnicas.

Las empresas licitadoras deberán ofertar el material que constituye el objeto de este expediente de contratación, tomando como referencia las características técnicas que se describen en la cláusula primera.

Cláusula Tercera:

Los licitadores deberán ofertar por precios unitarios, según modelo de Anexo II del Pliego de Prescripciones Técnicas. Aquellas proposiciones en las que el resultado del producto del precio unitario, sin IVA, por el número de unidades estimadas, sea superior a la Base Imponible, sin IVA, especificada como base en los Pliegos, serán desechadas. Asimismo, serán excluidas las proposiciones económicas presentadas a lotes con varios componentes, que no oferten a la totalidad de los mismos, o que excedan el precio de licitación, sin IVA, de alguno de ellos. Las cantidades propuestas para la adjudicación son estimadas, su entrega está condicionada a las necesidades del Hospital.

Cláusula Cuarta:

Condiciones Generales. El adjudicatario estará obligado durante la vigencia del contrato a:

- Que el personal del Servicio de Asistencia Técnica y de Aplicaciones tenga un contrato estable.

Deberá certificar que más del 75% de la plantilla precisa para la ejecución del contrato (especialistas de aplicaciones y SAT) tienen un contrato fijo/indefinido. Esto garantiza que la empresa puede ofrecer un conocimiento y apoyo estable por parte del personal de plantilla identificado con su empresa.

- Suministrar los reactivos, calibradores, controles, fungible específico, etc., necesarios para la realización de las determinaciones especificadas, por precio unitario, sin definir su total al tiempo del perfeccionamiento del contrato por estar subordinadas las entregas a las necesidades de la Administración adjudicadora. Ceder temporalmente los equipos necesarios para la realización de las pruebas diagnósticas que se adjudiquen, así como a actualizar y/o reponer los mismos en el supuesto de cambio o mejora tecnológica, sin coste adicional para el Hospital.
- Mantener íntegramente los equipos, corriendo de su cuenta cualquier tipo de gasto en este sentido.
- El adjudicatario del presente contrato deberá hacerse cargo de la conectividad y desconexión al finalizar el contrato, de sus equipos al sistema informático del centro.
- El adjudicatario se compromete al mantenimiento preventivo y correctivo mediante una atención continuada, aportando informe escrito las revisiones realizadas.
- Incluir todas las piezas de repuesto, mano de obra, desplazamiento, etc., que sean necesarios para su reparación en caso de avería o en caso de mantenimiento preventivo.
- En la oferta técnica se desglosará el planning sobre las necesidades y calendario de los mantenimientos preventivos de los equipos.
- Del correcto mantenimiento de los equipos dependerá la calidad de los resultados obtenidos, la estabilidad de las curvas de calibración y en consecuencia las diferencias de costes que pudieran existir por las diferencias de las ratios informada / consumido, por ello un inadecuado incumplimiento de ese mantenimiento podría ocasionar pérdidas económicas que deberán ser asumidas por el adjudicatario.
- Para aquellas averías de equipos que no se puedan resolver en el plazo de 2 semanas, se deberá instalar un equipo para sustituir al averiado.
- Ante el incumplimiento de los tiempos de respuesta indicados en el pliego, el centro podrá imponer penalizaciones que en caso extremo podrán bajo informe técnico del responsable del laboratorio, llegar a la resolución del contrato.
- Durante el periodo de tiempo en el que no sea posible realizar las determinaciones analíticas por estar reparándose los equipos, el adjudicatario se compromete a realizar por medios externos dichas pruebas, corriendo a su cargo todos los gastos ocasionados (mensajeros, etc.).
- Todos los productos comunes (auxiliares y fungibles) para las diferentes determinaciones analíticas y todo lo necesario como los calibradores, controles y reactivos auxiliares, tubos, cubetas, diluyentes, especiales para los equipos, soluciones y en general todo tipo de consumibles periódicos o rutinarios precisos, no incluidos en el listado de reactivos, se suministrarán sin cargo para el centro.
- Si el adjudicatario modificase el número de referencia a las características del kit por causas técnicas, deberá comunicarlo al área de suministros, indicando la antigua y nueva referencia, denominación, así como en caso de cambio de presentación del número de test del kit, el precio del nuevo kit que deberá homologarse al adjudicado por precio / determinación, corriendo a cargo del adjudicatario cualquier tipo de coste adicional que requiera dicho cambio.
- La facturación de los productos se realizará por kits de producto dispensados.
- En los albaranes de entrega se reflejará el código de los productos asignado por el hospital.
- En el caso de producirse ruptura de stock, deberán ser comunicadas y documentadas como máximo en el plazo de entrega del suministro acordado. En todo caso, las empresas adjudicatarias deberán asumir el gasto que pueda producir al laboratorio, la remisión de pruebas a laboratorios externos y los gastos debidos que afectasen de forma negativa a su estructura organizativa, por precisar más recursos humanos para la distribución el envío de muestras (mensajeros, etc.).
- Si el adjudicatario no pudiese conectar sus equipos a las impresoras del laboratorio de análisis clínicos, deberá ceder las impresoras necesarias, además de todos sus consumibles.
- Se deberá presentar Ficha de seguridad de todos los productos ofertas, en que proceda, deberá estar redactada en castellano y fechada. Las fichas de seguridad deben cumplir las condiciones establecidas en el RD 374/2001, de 6 de abril, relativo a la protección de la salud y seguridad de los trabajadores contra los riesgos relacionados con los agentes químicos durante el trabajo, e incluir la información especificada en el anexo XI del RD 99/2003. Se deberá entregar en formato electrónico.
- Se exige a las empresas adjudicatarias asumir el coste e instalación de los equipos, de la conexión al sistema informático que existe en el Servicio y desconexión al finalizar el plazo de ejecución del expediente, así como cualquier renovación en el SIL.



- La instalación y puesta en marcha de los equipos serán siempre previas a la entrega del reactivo. Los reactivos y demás productos utilizados para su puesta en marcha, serán por cuenta del adjudicatario. El consumo de reactivos durante una avería consecuencia de un hecho no imputable al Hospital, será por cuenta de la empresa adjudicataria.

Cláusula Quinta:

Si los reactivos no presentan toxicidad lo **deberán** especificar por escrito indicando que no necesita una recogida especial.

Si los reactivos son considerados tóxicos y tienen que segregarse como un residuo especial (R.D. 952/97), la empresa adjudicataria asumirá con los costes de recogida y eliminación de los mismos.

Cláusula Sexta:

Debe entregarse un proyecto valorado económicamente que será sufragado por la empresa adjudicataria y que debe incluir:

- Plano de ubicación de los equipos dentro del área designada
- Equipamiento, recepción puesta a punto y proceso de comparación de tecnologías.
- Recursos humanos de apoyo por parte de la empresa; número de horas y periodo de tiempo en que estarán disponibles.
- Cronograma de sustitución de equipos que incluya impacto en el funcionamiento del servicio (especialmente en aspectos de muestras urgentes y hospitalarias).
- El sistema debe estar funcionando a pleno rendimiento:
 - Como máximo en 4 semanas a contar desde la fecha de la firma del contrato, un equipo de cada.
 - Resto 10 semanas hasta la instalación completa.

El plan requiere la aprobación del servicio en los aspectos clínicos y del responsable del servicio de mantenimiento como paso previo para la valoración de la oferta.

Cláusula Séptima:

Los licitadores deberán rellenar obligatoriamente el anexo de criterios de valoración, e incluirlo en el sobre 3, con objeto de que puedan ser valorados los criterios de valoración indicados en el pliego de cláusulas Administrativas particulares.

Cláusula Octava:

Deben de cumplimentar el documento del anexo 1 de este pliego por cada uno de los equipos que cedan.

Cláusula Novena:

Incorporación al contrato. El presente Pliego, así como el de Cláusulas Administrativas Particulares, será incorporado como estipulación al contrato que se suscriba con el adjudicatario.

POR LA ADMINISTRACIÓN,
En Fuenlabrada, a 19 de noviembre de 2021

CONFORME:

EL ADJUDICATARIO
FECHA Y FIRMA

Fdo.: Gema Sarmiento Beltrán



ANEXO 1

Nº EXPEDIENTE:	LOTE:
-----------------------	--------------

PRECIO POR EQUIPO:			
DESCRIPCIÓN DEL EQUIPO:			
<i>Relación de Equipos/Componentes/Periféricos...etc., que lo conforman:</i>			
PROVEEDOR		MARCA	
MODELO		Nº SERIE	

INSTALACIÓN: La instalación está incluida: **SI**

Se necesita para la instalación del equipo requisitos especiales:

OBRAS:			
ENERGIA ELECTRICA:	VOLTAJE:	AMPERAJE:	
AGUA:		DESAGÜE:	
CLIMATIZACIÓN:		OTROS:	
SUPERFICIE OCUPADA:		PESO:	DIMENSIONES:

PLAZO DE ENTREGA:
PLAZO DE INSTALACIÓN:

¿CON EL EQUIPO SE ENTREGAN TODOS LOS ACCESORIOS NECESARIOS PARA SU FUNCIONAMIENTO?: () SI () NO	
ACCESORIOS (DETALLE)	

SI EL EQUIPO NECESITA UN ESPACIO FÍSICO ESPECIAL, DETALLESE:

(Sello y Firma Proveedor)



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: **0982377003833469117221**