

 Hospital Universitario Ramón y Cajal SERVICIO DE SUMINISTROS SUMC	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	ANEXO 24
---	----------------------------------	-----------------

EXPEDIENTE: 2022000013

OBJETO DEL CONTRATO:

El presente contrato tiene por objeto el suministro de Reactivos para las determinaciones analíticas de gasometría, para cubrir las necesidades del Hospital.

LOTE	Nº ORDEN	ARTÍCULO
1	1	TEST DE GASOMETRIA

REACTIVOS:

- Cartucho de reactivos para los parámetros medidos de: pH, PCO₂, PO₂, Na⁺, K⁺, Ca⁺⁺, Cl⁻, Glucosa, Lactato, Hct, HbT, O₂Hb, COHb, MetHb, HHB y parámetros calculados. Para los equipos con menor consumo se valorará la posibilidad de utilizar cartuchos para menos parámetros
- La caducidad de los cartuchos de reactivos, debe de ser mínimo 20 días.
- Cada licitador ofertará todas las presentaciones y referencias que se adecúen al equipo ofertado.

INSTRUMENTACIÓN

- Analizadores completamente automáticos, con tecnología de cartucho de reactivos, sin mantenimiento, sencillos de utilizar, con reducido riesgo biológico.
- Cesión de 20 analizadores para la medición de pH, PCO₂, PO₂, Na⁺, K⁺, Ca⁺⁺, Cl⁻, Glucosa, Lactato, Hct, HbT, O₂Hb, COHb, MetHb, HHB y parámetros calculados y cesión de 2 analizadores para los CEP para la medición de pH, PCO₂, PO₂, Na⁺, K⁺, Ca⁺⁺, Glucosa, Lactato, Hct, (pudiéndose incrementar, por necesidades asistenciales, hasta 5 gasómetros), con las siguientes determinaciones anuales:

Nº GASOMET.	SERVICIO	CANTIDAD
4	LAB	82.800
1	UCIPED	6.150
1	CORONARIA	3.300
1	BOXURG	3.000
1	QUI8	2.400
2	ICIQUI	27.300
1	HEMODINAMIA	3.450
1	NEUMO 3ª ESPIROMETRIAS	3.150
1	CEP S.BLAS	2.700
1	CEP EMIG	2.250
3	UVI MEDICA	20.250
2	UCI SEMICRITICOS	8.000
1	NEUMOLOGIA 5ª	3.600
1	QUIROFANO CARDIACA	3.450
1	NUEVO BLOQUE QUIRURGICO	10.500
22	TOTALES	182.300



FDO. Dr. I. Arribas Gómez
Jefe Servicio Laboratorio Bioquímica

	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	ANEXO 24
---	----------------------------------	-----------------

- Capacidad de alimentación de la muestra: en jeringa, capilar, tubo ó ampolla de controles sin necesidad de utilizar adaptadores.
- Opción de micromuestra máximo 80 microlitros con toma capilar, al menos en los equipos del laboratorio. Con este volumen de muestra se debe poder realizar el perfil básico (pH, gases, iones, láctico y glucosa).
- Equipos sin mantenimiento por parte del usuario ni por parte de la casa comercial ofertante de zonas potencialmente biopeligrosas como el entorno de la toma de muestra para garantizar la seguridad biológica.
- Equipos que garanticen elevada continuidad diagnóstica.
- La simple sustitución del cartucho, deberá resolver los errores más comunes (obstrucción por coágulos o cualquier error en soluciones o sensores)
- Los analizadores deberán disponer de un control de calidad automatizado en el marco de las normas ISO 15189 e ISO 22870
- Lector de código de barras (identificación de paciente y operador)
- Resultados en pantalla e impresos.
- Dispondrá de gran memoria de resultados.
- Contador de nº de determinaciones.
- La oferta debe incluir todos productos necesarios para realizar las determinaciones sin coste alguno
- El consumo de reactivos durante una avería será por cuenta de la casa adjudicataria que suministrará sin cargo los cartuchos estimados.
- Se ofertarán cartuchos con distintas presentaciones para permitir el suministro de acuerdo con las necesidades individualizadas del centro.
- La oferta debe incluir detalle del 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 dicha garantía y se suministrarán sin coste los reactivos adicionales para alcanzar el rendimiento acordado en el formato del laboratorio.
- Durante la vigencia del contrato, cualquier mejora tecnológica en los equipos será implementada sin aumento del coste.

CONTROL DE CALIDAD: los licitadores ofertarán:

- Sistema de control de calidad automático e incorporado en el equipo.
- Control de calidad externo elegido por el usuario (mínimo para 6 equipos).

INFORMÁTICA ASOCIADA: Se ofertará:

- Aplicación informática de gestión que posibilite el control y monitorización remota de los equipos de POCT de las distintas unidades asistenciales, de manera que permita la gestión de funcionamiento, de resultados, de control de calidad, estado de la calibración y consumo de cada equipo, teniendo la posibilidad de bloquear instrumentos o parámetros en función e los resultados del control de calidad.
- Este sistema de gestión se conectará al sistema informático del laboratorio (LIS) y al del hospital (HIS) y las conexiones y todo lo que se necesite para su funcionamiento correrá a cargo del adjudicatario.
- El sistema deberá permitir la conectividad al sistema informático del hospital con otros equipos POCT de diferente tecnología o proveedor utilizados en el hospital. La solución que se presente en la oferta deberá ser validada por el servicio de informática del hospital, ajustándose a sus estándares operativos.

SERVICIO TÉCNICO:

- La empresa adjudicataria, para la correcta ejecución del contrato, mantendrá los equipos en perfecto estado, por lo que debe realizar un mantenimiento correctivo y preventivo de los equipos instalados.

FDO. Dr. I. Arribas Gómez
Jefe Servicio Laboratorio Bioquímica



	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	ANEXO 24
---	----------------------------------	-----------------

- En caso de avería, la respuesta será como máximo dentro de las 12 horas siguientes a la comunicación de la incidencia. Y la asistencia se realizará dentro de las 24h en el centro, incluidos fines de semana y festivos, de forma presencial. De no poder resolverla, deberá sustituir el o los equipos afectados dentro de las 48 horas siguientes.

FORMACIÓN DEL PERSONAL:

- La empresa adjudicataria asumirá dar la formación necesaria del personal usuario en el lugar de trabajo, para el correcto funcionamiento de los equipos, así como su mejor aprovechamiento.
- Cualquier modificación de los equipos conllevará un nuevo periodo de formación del personal.
- La empresa adjudicataria pondrá a disposición del servicio una bolsa de 50 horas de personal cualificado y con experiencia para ayudar en la acreditación/certificación en técnicas objeto de este concurso, durante la ejecución del contrato.
- El proveedor se hará cargo de los gastos relacionados con la auditoría interna necesaria para el mantenimiento de la acreditación/certificación de la calidad en el laboratorio (hasta un coste aproximado 2.500 €).

ANEXO:

1. En cada artículo deberá figurar impreso el correspondiente y obligado marcado CE. Todas las medidas de cada una de las referencias de los artículos ofertados deberán venir expresadas en medidas europeas.
2. Todos los artículos deberán cumplir la normativa vigente en cada caso. Los artículos ofertados deberán cumplir lo establecido en Reglamento Europeo el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre por el que se regulan los productos sanitarios y, para el caso de productos implantables activos el Real Decreto 1616/2009 de 26 de octubre así como el Real Decreto 1662/2000 de 29 de septiembre para los productos sanitarios diagnóstico "in vitro". En cualquier caso todos los productos que lo requieran deberán incluir el certificado de exención de látex.
3. Los licitadores deberán presentar la siguiente documentación técnica (en castellano o traducida al castellano):
 - Relación de productos ofertados.
 - Ficha técnica del producto, catálogos y toda aquella información que el licitante considere oportuna a efectos de valoración de los criterios de adjudicación establecidos en el Pliego.
4. Muestras solicitadas para la evaluación de los productos: **NO**.
En caso de ser necesarias se solicitarían con posterioridad.
5. Etiquetado en el que figure:
 - a. La denominación del artículo.
 - b. El método de esterilización utilizado.
 - c. Las fechas de caducidad del producto.
 - d. El número de lote.
 - e. La referencia comercial.
 - f. Marcado CE.
 - g. Toda la información será perfectamente legible y estará en castellano.
6. Garantía de actualización Tecnológica. En caso de producirse un cambio en la tecnología del material adquirido por este expediente, con renovación de la gama, los modelos adjudicados se actualizarán a los de la nueva gama que corresponda, manteniendo como mínimo el nivel tecnológico del adjudicado y los precios.
7. El cumplimiento de todos estos extremos deben justificarse en el Sobre 2.

Firmado digitalmente por IGNACIO ARRIBAS GÓMEZ - 12359504V
 Nombre de reconocimiento (DN):
 c=ES, o=IGNACIO ARRIBAS GÓMEZ - 12359504V,
 ou=IGNACIO ARRIBAS GÓMEZ - 12359504V,
 email=ignacio.arribas.gomez@iisiii.com,
 cn=IGNACIO ARRIBAS GÓMEZ - 12359504V
 11-SEPTIEMBRE 2010, 23:49:00+0200
 STICHO0144@SERVIDOR
 ELECTRONICO DE EMPLEADO PUBLICO,
 COMUNIDAD DE MADRID, ES
 Fecha: 20100506 13:32:28 +0300

FDO. Dr. I. Arribas Gómez
 Jefe Servicio Laboratorio Bioquímica





P.A. 2022000013

LOTE	N.O.	ARTICULO	UNIDAD MEDIDA	CANTIDAD ESTIMADA (24 meses)	PRECIO UNIDAD MEDIDA (IVA no incluido)	BASE IMPONIBLE	TOTAL IVA (21 %)	IMPORTE TOTAL ESTIMADO (IVA incluido)
1	1	TEST DE GASOMETRÍA	DET	364.600	1,3223	482.110,58	101.243,22	583.353,80