



**Hospital Universitario
Severo Ochoa**

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

Nº EXPEDIENTE: PA 30-2022

“SUMINISTRO DE REACTIVOS, MATERIALES Y EQUIPAMIENTO PARA LA REALIZACIÓN DE DETERMINACIONES URINARIAS AUTOMATIZADO, ALERGIA IN VITRO Y OTRAS TÉCNICAS DE AUTOINMUNIDAD, PRUEBAS ESPECIALES DE INMUNOQUÍMICA, ELECTROFORESIS DE PROTEÍNAS, HEMOGLOBINA GLICADA, Y TÉCNICAS ESPECIALES DE INMUNOQUÍMICA EN HECES, EN EL SERVICIO DE ANÁLISIS CLÍNICOS Y BIOQUÍMICA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO SEVERO OCHOA”

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR LA CONTRATACIÓN DEL “SUMINISTRO DE REACTIVOS, MATERIALES Y EQUIPAMIENTO PARA LA REALIZACIÓN DE DETERMINACIONES URINANÁLISIS AUTOMATIZADO, ALERGIA IN VITRO Y OTRAS TÉCNICAS DE AUTOINMUNIDAD, PRUEBAS ESPECIALES DE INMUNOQUÍMICA, ELECTROFORESIS DE PROTEÍNAS, HEMOGLOBINA GLICADA, Y TÉCNICAS ESPECIALES DE INMUNOQUÍMICA EN HECES, EN EL SERVICIO DE ANÁLISIS CLÍNICOS Y BIOQUÍMICA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO SEVERO OCHOA” A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO ABIERTO (PA 30-2022)

Este Pliego de Prescripciones Técnicas habrá de regir la ejecución de la prestación del suministro cuyo objeto a continuación se indica, de conformidad con los requisitos que para cada contrato establece la LCSP. El plazo de ejecución será de **24 meses** y el presupuesto de licitación es **974.504,96 €**, siendo la base imponible **805.376,00 €** y el IVA (21%) **169.128,96 €**.

1. OBJETO

El presente pliego tiene por objeto la adquisición y suministro de todo material necesario (reactivos, controles, calibradores, fungibles, etc.) para realizar las técnicas analíticas de (1) urianálisis automatizado, (2) alergia in vitro y otras técnicas de autoinmunidad, (3) pruebas especiales de inmunoquímica, (4) electroforesis de proteínas, (5) hemoglobina glicada (HbA1C) y (6) técnicas especiales de inmunoquímica en heces para el laboratorio de Análisis Clínicos y Bioquímica del Hospital Universitario Severo Ochoa de Leganés (HUSO), según las características particulares y en las cantidades estimadas, precios máximos y características generales que se encuentran definidos a continuación, todo ello incluyendo la cesión de aquellos instrumentos, dispositivos y/o equipamiento necesarios para realizar dichas técnicas.

2. CANTIDADES, PRECIOS Y CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS:

LOTE 1: URINANÁLISIS AUTOMATIZADO

Nº ORDEN	CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	CANTIDAD 24 MESES	PRECIO UNIT. SIN IVA	BASE IMPONIBLE	TIPO I.V.A.	IMPORTE IVA	IMPORTE TOTAL CON I.V.A.
1.1	LBB016	TIRA REACTIVA SISTEMÁTICO ORINA	220.000	0,23	50.600,00	21	10.626,00	61.226,00
1.2		SEDIMENTO AUTOMATIZADO DE ORINA	80.000	0,83	66.400,00	21	13.944,00	80.344,00

TOTAL:	117.000,00
IVA 21 %:	24.570,00
IMPORTE TOTAL:	141.570,00

Características técnicas de los reactivos

- Tiras reactivas, para la determinación simultánea y semicuantitativa en orina de al menos 10 magnitudes informables (pH, leucocitos, nitritos, proteínas, glucosa, cuerpos cetónicos, urobilinógeno, bilirrubina, hemáties, densidad, creatinina, albuminuria e índice creatinina/albuminuria), además de medir turbidez y/o color.
- Reactivos para la determinación de Sedimento automatizado por visualización de imágenes digitales

Características técnicas del equipamiento analítico

- Tecnología: Tira reactiva por espectrofotometría de reflectancia. La densidad puede ser por refractometría. El análisis de Sedimento por microscopía automatizada.
- Se ofertarán 3 equipos idénticos automatizados integrados, es decir, que realicen tanto el Sistemático como el Sedimento en la orina, sin necesidad de manipulación o cambio de soporte por parte del técnico de laboratorio cuya ubicación será dos de ellos en la zona de análisis de muestras Programadas y otro en el área de Urgencias.
- Cada equipo tendrá capacidad de realizar el Sedimento de orina en aquellas muestras que proceda, en función de una serie de reglas expertas diseñadas por el facultativo responsable de la sección, basadas en resultados de la Tira y datos de la petición (edad, servicio peticionario, etc).
- Analizador automático con identificación positiva de las muestras mediante códigos de barras.
- Calibración automática.
- Carga continua de muestras
- Posición para muestras urgentes o prioritarias, sin necesidad de interrumpir el trabajo.
- Cada equipo deberá tener una velocidad de procesado de sistemático (Tira reactiva) mínima de 240 muestras/hora
- Capacidad de analizar muestras con poco volumen ($\leq 3\text{mL}$)
- Gestión de resultados y alarmas. Verificación y modificación de resultados, detección automática de incidencias.
- Posibilidad de almacenamiento de imágenes con finalidad docente y su exportación para programas educativos.
- Desechos conectables a desagüe directamente.
- Cada equipo de procesamiento de Sedimentos debe:
 - Tener una velocidad de procesamiento mínima de 100 Sedimentos/hora.

- Ser capaz de detectar la presencia de hematíes, leucocitos, cilindros hialinos, cilindros patológicos, células de descamación, levaduras, bacterias, espermatozoides, cristales, mucosidad, con resultados cuantitativos.

Características técnicas de otro equipamiento necesario

- Se ofertará un destaponador de tubos de orina, apto para los tubos del HUSO, con capacidad para destaponar un mínimo de 20 tubos en cada tanda.

LOTE 2:	ALERGIA IN VITRO Y OTRAS TÉCNICAS DE AUTOINMUNIDAD
----------------	---

Nº ORDEN	CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	CANTIDAD 24 MESES	PRECIO UNIT. SIN IVA	BASE IMPONIBLE	TIPO I.V.A.	IMPORTE IVA	IMPORTE TOTAL CON I.V.A.
2.1	LBC003	IgE TOTAL	9.000	1,20	10.800,00	21	2.268,00	13.068,00
2.2		IgE ESPECIFICA DE EXTRACTOS TOTALES	16.000	4,50	72.000,00	21	15.120,00	87.120,00
2.3	LBAR99	IgE ESPECIFICA DE ALÉRGENOS RECOMBINANTES	12.000	8,30	99.600,00	21	20.916,00	120.516,00
2.4		IgE ESPECIFICA DE MEZCLAS DE ALÉRGENOS (TROFOALERGENOS, NEUMOALERGENOS, ETC.)	4.000	5,40	21.600,00	21	4.536,00	26.136,00
2.5		IgG ESPECIFICA DE ALÉRGENOS	2.000	4,50	9.000,00	21	1.890,00	10.890,00
2.6	LBA025	TRIPITASA	1.800	5,40	9.720,00	21	2.041,20	11.761,20
2.7	LBA037	ARRAY IgE ESPECÍFICA	50	150,00	7.500,00	21	1.575,00	9.075,00
2.8		Ac. ANTI-TRANSGLUTAMINASA Ig A	20.000	3,30	66.000,00	21	13.860,00	79.860,00
2.9	LBK054	Ac. ANTI-TRANSGLUTAMINASA Ig G	200	3,30	660,00	21	138,60	798,60
2.10	LBK053	Ac. ANTI-GLIADINA DEAMIDADA Ig G	240	4,40	1.056,00	21	221,76	1.277,76
2.11	LBC000	Ac. ANTI-MEMBRANA BASAL GLOMERULAR	300	8,30	2.490,00	21	522,90	3.012,90
2.12	LBC001	Ac. ANTI-MPO	800	3,30	2.640,00	21	554,40	3.194,40
2.13	LBC002	Ac. ANTI-PR3	700	3,30	2.310,00	21	485,10	2.795,10

TOTAL:	305.376,00
IVA 21 %:	64.128,96
IMPORTE TOTAL:	369.504,96

Características técnicas de los reactivos

- Reactivos listos para su uso
- Caducidad de todos los reactivos (controles, calibradores, etc.) mayor de 6 meses, y para alérgenos, mayor de un año (se deberá respetar esta caducidad, esté abierto o no el envase).
- Suministro de conjugados IgA, IgE e IgG sin coste adicional
- Curva calibrada frente a estándar de la OMS 75/502 en pruebas de alergia.

Características técnicas del equipamiento analítico

- Tecnología: Inmunoanálisis automatizado
- Velocidad mínima de 60 resultados/hora.
- Puede trabajar con tubo primario o alícuota.
- El equipo principal de alergia (el que haga el mayor número de parámetros) deberá tener carga continua de muestras de acceso aleatorio, identificadas mediante código de barras o identificación manual.

LOTE 3: PRUEBAS ESPECIALES DE INMUNOQUÍMICA

Nº ORDEN	CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	CANTIDAD 24 MESES	PRECIO UNIT. SIN IVA	BASE IMPONIBLE	TIPO I.V.A.	IMPORTE IVA	IMPORTE TOTAL CON I.V.A.
3.1	LBM289	PIGF	2.800	12,00	33.600,00	21	7.056,00	40.656,00
3.2	LBM290	SFLT	400	14,00	5.600,00	21	1.176,00	6.776,00
3.3	LBM274	BETA-HCG LIBRE (PRENATAL)	2.800	2,50	7.000,00	21	1.470,00	8.470,00
3.4	LBM275	PROTEÍNA PLASMÁTICA ESPECÍFICA DE EMBARAZO (PAPP-A)	2.800	2,50	7.000,00	21	1.470,00	8.470,00
3.5	LBM062	ANTI MÜLLERIANA	600	8,00	4.800,00	21	1.008,00	5.808,00
3.6	LBM248	TIROGLOBULINA	1.600	1,70	2.720,00	21	571,20	3.291,20
3.7	LBK063	Ac. ANTI TIROGLOBULINA	2.000	1,70	3.400,00	21	714,00	4.114,00

TOTAL:	64.120,00
IVA 21 %:	13.465,20
IMPORTE TOTAL:	77.585,20

Características técnicas de los reactivos

- Oferta de reactivos de última generación con máxima sensibilidad y especificidad, minimizando interferencias y reacciones cruzadas.
- La estabilidad de la calibración será por lotes de reactivos, sin la obligación de calibrar cada cassette si no hay cambio de lote.
- Volumen de calibradores y controles no limitantes hasta agotar la unidad de reactivo (en función de la demanda asistencial).

Características técnicas del equipamiento analítico

- Técnica: Quimioluminiscencia
- Instrumentación multiparamétrica de acceso discrecional.
- Carga continua de muestras.
- Debe poder realizar la técnica en cualquier tipo de tubo: primario o alícuota.

- El equipamiento deberá permitir la identificación automática, mediante código de barras o cualquier otro sistema de detección, automática y manual, de reactivos, muestras, calibradores y controles.
- Dispensación, dilución y remedición automática en aquellas determinaciones cuyos valores se salgan de lo establecido en la linealidad de la técnica, y para la realización de test reflejos.
- El sistema debe disponer de detección de la integridad de la muestra como coagulo o muestra insuficiente.
- El sistema ofrecerá gráficas y estadísticas de control de calidad diario y acumulado, con la posibilidad de exportar los resultados. También dispondrá de una gestión informatizada de las calibraciones.
- El sistema deberá permitir el control constante del inventario y caducidad de los reactivos principales y auxiliares, de la reserva de agua (si procede) y desechos
- Capacidad de escalabilidad, que permita satisfacer las necesidades actuales y/o futuras (implementación de nuevas técnicas).
- Dispondrá de herramientas que permitan el cálculo de actividad realizada, para la correcta optimización del rendimiento del sistema.
- El licitador, deberá ofertar un software on line accesible en las diferentes consultas de Ginecología y en el laboratorio para establecer el cálculo de riesgo prenatal basado en datos bioquímicos, demográficos y ecográficos para enfermedades cromosómicas y defectos de tubo neural. Este software deberá ser posible conectarlo con el SIL del laboratorio para la transmisión de datos y resultados, siendo por cuenta del adjudicatario todos los gastos derivados de dicha conexión.

LOTE 4: ELECTROFORESIS DE PROTEÍNAS

Nº ORDEN	CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	CANTIDAD 24 MESES	PRECIO UNIT. SIN IVA	BASE IMPONIBLE	TIPO I.V.A.	IMPORTE IVA	IMPORTE TOTAL CON I.V.A.
4.1		PROTEINOGRAMA SUERO Y ORINA	22.000	1,10	24.200,00	21	5.082,00	29.282,00
4.2		INMUNOTIPADO EN SUERO Y ORINA	1.000	14,00	14.000,00	21	2.940,00	16.940,00
4.3		ELECTROFORESIS DE VARIANTES DE HEMOGLOBINA EN SANGRE	400	3,70	1.480,00	21	310,80	1.790,80
4.4		INMUNOFIJACIÓN EN SUERO Y ORINA	2.000	12,50	25.000,00	21	5.250,00	30.250,00
4.5	LBI029	ISOELECTROENFOQUE LCR	400	18,00	7.200,00	21	1.512,00	8.712,00

TOTAL:	71.880,00
IVA 21 %:	15.094,80
IMPORTE TOTAL:	86.974,80

PROTEINOGRAMAS E INMUNOTIPADO:

Un sistema de electroforesis capilar de alta resolución, con todos los elementos y accesorios para la realización automática de electroforesis en suero y orina (ordenador, monitor e impresora) e identificación de picos monoclonales con antisueros por inmunotipado.

Características técnicas de los reactivos

- Reactivos listos para su uso.
- Posibilidad de llevar a cabo identificación de picos monoclonales, en suero y orina, mediante aplicación de antisueros específicos (inmunotipado) en la misma plataforma que los proteinogramas.
- La electroforesis capilar debe separar y cuantificar, al menos, las Hemoglobinas A2, Fetal, S, C, D y E.

Características técnicas del equipamiento analítico

- Metodología: electroforesis capilar.
- Velocidad de procesamiento \geq a 90 proteinogramas/hora.
- Instrumentación automática de carga continua de muestras con identificación positiva de la muestra y utilización simultánea de distintos tamaños de tubos y copas.
- Control de temperatura de migración.
- Sistema de dilución automático.
- Gestión informática de control de calidad interno (bases de datos y gráficas).
- Mantenimiento automático.
- Lectura de reactivos por código de barras o cualquier otro sistema de detección automática.
- Detección de nivel.
- Carga continua de muestras por código de barras.
- Software en castellano con memoria suficiente en archivo histórico para almacenar gráficas y datos, así como capacidad para la gestión individual de pacientes y de control de calidad. Trasmisión al SIL de resultados numéricos y gráficos.

INMUNOFIJACIÓN E ISOELECTROENFOQUE

Un sistema automático o semi-automático para la realización de inmunofijación en muestras de suero, orina y LCR e isoelectroenfoque en LCR y suero.

El adjudicatario deberá facilitar asistencia científica para la resolución de dudas o casos especiales.

Características técnicas de los reactivos

- Medición en diferentes especímenes: Suero, orina, LCR
- Antisueros coloreados y aplicados en el propio instrumento, mediante plantilla de plástico específica de cada técnica, con código de colores para evitar errores de manipulación.
- Presentación que se adapte a necesidades asistenciales

Características técnicas del equipamiento analítico

- Metodología: electroforesis en placas de agarosa de alta resolución
- Sistema con módulos de migración y coloración/decoloración.
- Cámara de migración termostatzada con múltiples programas de migración.
- Sistema de escaneado de imágenes que permita la integración y vinculación entre inmunofijación y electroforesis capilar en un mismo paciente. Exportación de resultados a programas expertos de tratamiento de imagen.
- Aplicación automática de cualquier espécimen.
- Aplicador desechable, que evite contaminaciones entre muestras.

En el caso de ser necesario algún equipamiento especial para el procesamiento de suero, LCR u orina, (p.ej. centrifugación a una velocidad que requiera un rotor especial del que no disponga el Servicio de Análisis Clínicos y Bioquímica) el adjudicatario deberá proporcionar los medios.

LOTE 5: HEMOGLOBINA GLICADA (HbA1c)

Nº ORDEN	CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	CANTIDAD 24 MESES	PRECIO UNIT. SIN IVA	BASE IMPONIBLE	TIPO I.V.A.	IMPORTE IVA	IMPORTE TOTAL CON I.V.A.
5.1	LBL020	HbA1c	130.000	1,20	156.000,00	21	32.760,00	188.760,00

TOTAL:	156.000,00
IVA 21 %:	32.760,00
IMPORTE TOTAL:	188.760,00

Características técnicas de los reactivos

- Sin interferencia de hemoglobina carbamylada o acetilada o de la fracción lábil, ni con principales variantes.
- Capacidad para alertar de la presencia de otras variantes frecuentes de Hemoglobina sin interferir en la medida de HbA1c.

Características técnicas del equipamiento analítico

- Tecnología: Cromatografía líquida de alta resolución de intercambio iónico o separación por electroforesis capilar.
- Se ofertarán dos equipos que deberán conectarse a la cadena de automatización del HUSO (AAS-GLP de ABBOTT).
- Trabaja, por defecto, sin necesidad de destaponar los tubos, salvo que se necesite hacer diluciones externas.
- Deberá permitir la realización de muestras urgentes/preferentes o pediátricas por una entrada distinta a la conectada a la cadena.
- Velocidad mínima en un solo equipo: 40 determinaciones/hora.
- Distintos tipos de tubos de muestras, primarios y secundarios.
- Diferentes tipos de calibración del sistema (IFCC, DCCT, NGSP).
- Software de gestión específico de control de calidad incluido en el sistema en castellano.

Los equipos deberán integrarse en modo bidireccional host-query con el sistema informático del laboratorio y/o el middleware de la cadena de automatización, siendo por cuenta del adjudicatario todos los gastos que origine dicha integración: hardware, software, licencias de uso y servicios. Las ofertas que se presenten tendrán que tener en cuenta que los precios ofrecidos incluirán el coste de la conexión de los mismos al sistema de automatización actual del laboratorio (AAS-GLP de ABBOTT), coste que en ningún caso será superior a 18.000 € más IVA por analizador en el caso de ofertas que no necesiten robot intermedio, y en el caso de que sea necesario robot intermedio no será superior a 25.000 € más IVA por analizador. A este importe de conexión se añadirá el coste del mantenimiento anual que no será superior a 2.500 € más IVA por analizador en el primer caso y 3.050 € más IVA por analizador en el segundo. En la oferta (sobre 3) se presentará compromiso de conexión asumiendo el coste de ello.

LOTE 6: TÉCNICAS ESPECIALES DE INMUNOQUÍMICA EN HECES

Nº ORDEN	CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	CANTIDAD 24 MESES	PRECIO UNIT. SIN IVA	BASE IMPONIBLE	TIPO I.V.A.	IMPORTE IVA	IMPORTE TOTAL CON I.V.A.
6.1	LB0034	CALPROTECTINA FECAL	5.000	7,00	35.000,00	21	7.350,00	42.350,00
6.2	LB0168	ELASTASA PANCREÁTICA FECAL	3.000	7,00	21.000,00	21	4.410,00	25.410,00
6.3		ANTIGENO HELICOBACTER PILORY EN HECES	5.000	7,00	35.000,00	21	7.350,00	42.350,00

TOTAL:	91.000,00
IVA 21 %:	19.110,00
IMPORTE TOTAL:	110.110,00

Características técnicas de los reactivos

- Desarrollo y medición del proceso analítico de forma automática, con curva de calibración de larga duración (mínimo 28 días), alta precisión y sensibilidad funcional.
- Larga conservación y estabilidad de los reactivos una vez abiertos (mínimo 28 días) a bordo o en nevera fuera del equipo.
- Volumen de calibrador no limitante para poder calibrar las veces necesarias hasta agotar la unidad de reactivo (en función de la demanda asistencial).

Características técnicas del equipamiento analítico

- Metodología: Inmunoanálisis.
- Un equipo automático, multiparamétrico, discreto y selectivo.
- Deberá permitir la carga continua de muestras de diferentes formatos.
- Carga continua de reactivos primarios y consumibles, sin necesidad de parar el equipo.
- Permite la repetición y dilución automática de las determinaciones cuyos valores se salgan de lo establecido en la linealidad de la técnica y la posibilidad de la realización de test reflejos.
- Gestión informática de calibraciones, control de calidad interno (bases de datos y gráficas).
- En caso de ser necesario para la realización de estas técnicas algún equipamiento adicional como puede ser: centrífuga, vortex, etc., durante el periodo de ejecución del contrato, la empresa adjudicataria lo cederá en uso, sin cargo adicional para el laboratorio.

3. CONDICIONES GENERALES

El adjudicatario estará obligado durante la vigencia del contrato a:

- Suministrar por precio unitario los reactivos necesarios para la realización de las determinaciones especificadas, que incluya todos los reactivos auxiliares, consumibles, calibradores, controles, fungible específico etc. necesarios sin coste adicional.
- Facilitar durante la ejecución del contrato los equipos de análisis principales y auxiliares en régimen de cesión, así como el equipamiento informático y los programas informáticos específicos que sean necesarios para la realización de las pruebas diagnósticas que se adjudiquen, tanto para el ámbito de los análisis Programados como de los Urgentes, cuando proceda. Además, deberá actualizar y/o reponer los mismos en el supuesto de cambio o mejora de tecnología, sin coste adicional para el Hospital.
- Hacerse cargo de las conexiones informáticas de los equipos al Sistema de Información del Laboratorio (SIL) actual, o cualquiera que pueda implantarse en el futuro, así como al middleware de la cadena de automatización, si procediera. Dichas conexiones, serán bidireccionales con host query, Deberán cumplir con la LOPD y se harán de acuerdo a las guías del SERMAS, con el conocimiento del Servicio de Informática del Hospital.

- Todos los equipos implicados en la realización del análisis deberán estar provistos de un Sistema de Alimentación Ininterrumpida (SAI), con un mínimo de 30 minutos de autonomía.
- Facilitar las fichas de seguridad de los reactivos empleados.
- Aportar información acerca de la correcta eliminación de los residuos generados.
- Aportar, en formato Excel o tabla, el código LOINC y CLC-GNC de cada parámetro, sus valores de referencia recomendados y los factores que les afecten en el análisis, p. ej. Interferencias.
- Antes de firmar el acta de aceptación, se deberá hacer las verificaciones pertinentes, para lo cual el adjudicatario deberá facilitar reactivos, controles de calidad internos y calibradores, sin cargo, suficientes para la puesta a punto del nuevo equipamiento y verificar la conmutabilidad respecto a los test actualmente en uso.

4. CONDICIONES PARA LA OFERTA

Se entiende por productos consumibles tanto los reactivos, calibradores y controles necesarios para la realización de cada técnica, como cualquier otro producto necesario para la obtención de los resultados que sea preciso utilizar, como consecuencia directa de las soluciones técnicas y/o de instrumentación ofertadas por los licitadores.

- Las ofertas económicas se realizarán por precio de determinación analítica, no pudiendo sobrepasar el precio máximo de licitación de cada lote.
- En la oferta económica deberá figurar: precio unitario de la determinación; forma de presentación, determinaciones que incluye, precio del envase, nombre comercial y referencia comercial
- La oferta se realizará en precio por determinación y kit del reactivo específico principal para cada determinación y su referencia. Si la determinación precisa dos o más reactivos, solo uno de ellos debe ser considerado el reactivo principal; este concepto se aplicará para todos los parámetros, pese a precisarse para su determinación varios consumibles, de los que solo se facturará el reactivo principal (sin restricciones).
- En la oferta económica deberá figurar todos los componentes necesarios para el análisis, aunque sólo uno de ellos será facturable por determinación analítica. Es decir, todos los productos y fungibles necesarios como calibradores, controles internos y externos, reactivos auxiliares, diluyentes, cubetas, etc. precisos, se suministrarán sin cargo para el Centro.

5. CONTROL DEL RENDIMIENTO DE REACTIVOS

Para optimizar los rendimientos de los reactivos, se requiere que el adjudicatario se implique de forma activa en garantizar, durante el tiempo máximo posible, la homogeneidad de los lotes de reactivos, calibradores y controles y evaluar de forma periódica las compras.

- Los equipos dispondrán de contadores específicos que permitan el control de las determinaciones realizadas (determinaciones, repeticiones, calibraciones y controles).

- Se realizará semestralmente una verificación del rendimiento de los reactivos (expresado en porcentaje), con el objeto de analizar problemas y compensar desviaciones respecto a lo esperado.
- Los rendimientos mínimos aceptables dependen de la actividad total y son los siguientes:
 - Más de 100.000 determinaciones año, rendimiento mínimo del 98%.
 - Entre 50.000 y 100.000 determinaciones año, rendimiento mínimo del 97%.
 - Entre 30.000 y 50.000 determinaciones año, rendimiento mínimo del 95%.
 - Entre 5.000 y 30.000 determinaciones año, rendimiento mínimo del 92,5%.
 - Entre 2.000 y 5.000 determinaciones año, rendimiento mínimo del 90%.
 - Para menos de 2.000 determinaciones año, rendimiento mínimo del 80%.
 - Si es una magnitud ofertada en la cartera de Urgencias y tiene un volumen inferior a 1.000 determinaciones/año, el rendimiento mínimo será del 70%.
- El rendimiento se calculará mediante la siguiente fórmula:

$\text{Rendimiento (\%)} = \frac{\text{Determinaciones analíticas} \times 100}{\text{Pruebas consumidas}}$
--

- **Prueba consumida:** unidad de consumo adquirida y facturada.
- **Determinación analítica:** el resultado de un parámetro obtenido por el análisis de una muestra biológica que, con independencia del método o procedimiento analítico utilizado, resulta clínicamente interpretable por haber sido realizada con los requerimientos de calidad precisos para garantizar la fiabilidad del proceso y validable técnicamente. Dicho resultado se considerará una determinación analítica, sin que ello implique necesariamente que se trate de una prueba informada. Están incluidos en las determinaciones analíticas, las repeticiones, diluciones y controles externos, pero no las calibraciones y controles internos.

La empresa seleccionada compensará suministrando reactivos adicionales sin coste o del modo que considere oportuno 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.

6. SOFTWARE Y HARDWARE

El adjudicatario deberá:

- Proporcionar, instalar y mantener actualizado durante la vigencia del contrato el software, middleware (si fuera necesario) y hardware precisos, asumiendo la actualización y reposición, sin coste adicional para el Centro.
- Igualmente, deberá facilitar las impresoras necesarias para la impresión y elaboración de informes, como plan de contingencia ante caídas prolongadas del SIL, debiendo actualizar y/o reponer las mismas, sin coste adicional para el Hospital.

7. GESTIÓN y GARANTÍA DE LA CALIDAD

El adjudicatario deberá:

- Facilitar todos los elementos de software a su alcance para garantizar la trazabilidad del proceso de análisis, y minimizar los registros manuales.
- Aportar un cronograma en el que se detallen las fases y tiempos de instalación del equipamiento ofertado, que en ningún caso superará 3 meses, que incluirá la formación inicial y avanzada sobre el manejo y mantenimiento de los equipos que se instalen, así como de las aplicaciones informáticas que los acompañen, en los diferentes turnos de trabajo existentes, si procede.
- Cualquier modificación de los equipos durante la ejecución del contrato, conllevará un periodo de formación del personal.
- Los controles de calidad internos y externos para todas las magnitudes ofertadas en todas las unidades de calibración serán asumidos por el adjudicatario, todo ello con el fin de garantizar la calidad analítica necesaria.
- Dadas las características de este hospital, los aspectos de formación e investigación adquieren una importancia estratégica, por lo que es necesaria la colaboración que garantice la formación continuada del personal sanitario en la materia objeto del contrato.
- El adjudicatario facilitará en todo momento la ayuda necesaria para la obtención de la Acreditación por la ISO 15189.

8. SERVICIO TÉCNICO

- El adjudicatario se compromete al mantenimiento preventivo programado en función de lo recomendado y correctivo mediante una atención continuada. En ambos casos, una vez realizados dichos mantenimientos, el técnico enviará un informe en pdf de las actuaciones realizadas por correo electrónico a quien se le indique desde el Servicio de Análisis Clínicos y Bioquímica.
- Dichos mantenimientos preventivos y correctivos, incluirán todas las piezas de repuesto, mano de obra, desplazamiento, etc. que sean necesarios.
- El adjudicatario dispondrá de Help-line para poder consultar intervenciones o solución rápida de problemas, al menos de 8:00h a 18:00h los días laborables. Y de 24hx7d en caso de parámetros que afecten a los análisis Urgentes y no se cuente con equipo de back-up (lote 3).
- Si la avería produjera una parada total del sistema (avería en equipo principal y back-up, o problemas de conexión) en pruebas de alto volumen y muestras inestables y solicitables en el circuito de urgencias, como el Urianálisis automatizado, entre otros, el tiempo máximo de respuesta por parte del proveedor será de 4 horas, si el facultativo lo considera necesario. En los parámetros que no están en la cartera de urgencias, la respuesta deberá facilitarse en menos de 48 horas. En ambas situaciones deberán personarse físicamente, si fuera necesario, un técnico en el laboratorio para restablecer el servicio.

- Para los equipos cuya avería no se pueda resolver en un plazo de 1 semana, se deberá instalar un equipo de similares características para sustituir al averiado. Si esta solución no se pudiera ejecutar por causas justificadas, el adjudicatario se compromete a realizar por medios externos dichas pruebas, corriendo a su cargo todos los gastos ocasionados (mensajeros, etc.). Esto no atañe a los lotes con parámetros de la cartera de Urgencias.
- Ante el incumplimiento reiterado de las condiciones fijadas 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.

9. CONDICIONES GENERALES

Los precios unitarios ofertados deberán tener como **máximo 2 decimales**.

El adjudicatario estará obligado, durante la vigencia del contrato, a:

Condiciones generales de ejecución del suministro

- Los pedidos se tramitarán atendiendo a las indicaciones que determine el servicio de Suministros del Hospital.
- Todos los reactivos se suministrarán con la periodicidad que por el Laboratorio se determine, según la fluctuación de su consumo y libre de toda carga y gravamen.
- La vida útil de los reactivos, en el momento de su entrega, deberá ser mayor de 6 meses.
- El transporte correrá por cuenta del adjudicatario y deberá hacerse con plena garantía de seguridad y temperatura.
- El suministro se efectuará en el Almacén General del HUSO, en horario de 08:30h a 13:30h.
- En la recepción de los bienes suministrados se comprobará que el suministro se realizó en los términos previstos en este Pliego, en el de condiciones administrativas particulares y sus anexos.
- El adjudicatario aportará las exigencias mínimas en cuanto al almacenamiento de los reactivos (en espacio, necesidad de refrigeración, etc.).
- Si el adjudicatario modificase el número de referencia o las características del kit por causas técnicas, previa aceptación del Jefe de Servicio de Análisis Clínicos y Bioquímica, deberá comunicarlo al servicio de Suministros, indicando la antigua y nueva referencia, y el cambio en la denominación. Igualmente, en caso de cambio de presentación del número de test del kit, el precio del nuevo kit deberá homologarse al adjudicado por precio/determinación, corriendo a cargo del adjudicatario cualquier tipo de coste adicional que requiera dicho cambio.
- En el caso anterior, si las nuevas características no se adecuaban a las del servicio, no existirá compromiso por parte del mismo para el consumo de este producto.

Plazo de Entrega/ reposición de los productos demandados

- Para los pedidos ordinarios, será como máximo de una semana, a contar desde el momento de recepción del pedido. Los pedidos calificados como urgentes serán suministrados en las 48 horas siguientes a la recepción del pedido.

Reposición por anomalías y defectos en el suministro.

- Caso de detectarse defectos en los productos suministrados, el adjudicatario sustituirá en el plazo de 72 horas dichos productos por otros del mismo tipo y con la calidad adjudicada.

10. DOCUMENTACIÓN TÉCNICA A APORTAR POR LOS LICITADORES

- **Memoria Técnica** descriptiva de la propuesta (no superior a 5 páginas) justificando todos los requerimientos de equipamiento y de calidad, exigidos en el presente pliego.
- **Documento de Autobarefacción** (no superior a 10 páginas), en el que se justificará el cumplimiento o no de cada uno de los criterios objetivos a valorar, de forma ordenada, incorporando pantallazos necesarios de los manuales, inserts, etc. de cada elemento, reactivo, calibrador, etc. e indicando la página concreta del documento oficial aportado donde se acredite cada criterio.
- **Cronograma** de implantación propuesto con las diferentes etapas, con su alcance, contenido y duración. Una de dichas etapas, previa a la implantación de los equipos en su ubicación definitiva, debe ser la de facilitar los equipos, reactivos, calibradores, controles y todo el material auxiliar necesario, sin cargo, para realizar los preceptivos estudios de conmutabilidad respecto a las técnicas actuales en aquellos parámetros en los que los responsables de los laboratorios del HUSO consideren necesarios. El tiempo para la entrega, instalación, configuración, conexión informática, formación y recepción en condiciones óptimas del equipamiento y mobiliario necesario no deberá superar 3 meses desde la firma del contrato.
- Declaración del **cumplimiento de la normativa** de aplicación, así como del marcado CE de los equipos y de sus componentes, si procede.
- **Manuales** de los equipos ofertados y **Fichas técnicas** (*insert*) de cada uno de los reactivos, controles y calibradores. En castellano.
- Compromiso de aceptación del **control semestral del rendimiento** de reactivos y la compensación cuando proceda.
- Declaración responsable del **cumplimiento de las características técnicas** de los reactivos y del equipamiento ofertado y de todos los requerimientos exigidos en este pliego, en caso de ser adjudicatarios.
- Compromiso de conexión al sistema de automatización actual del laboratorio (AAS-GLP de ABBOTT) en el caso del lote 5.

11. CUMPLIMIENTO DE LA NORMATIVA

- El adjudicatario quedará obligado al cumplimiento de la actual normativa de carácter técnico, tanto para el suministro de reactivos e instalación del equipamiento objeto del contrato, así como su mantenimiento durante la vigencia del contrato.
- Los productos y equipos presentados deberán cumplir con el Real decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios. Para su aceptación será requisito mínimo el cumplimiento derivado de esta normativa y específicamente la presentación acreditativa de la documentación del marcado CE en donde corresponda, acompañado del número del organismo de control notificado.
- Todo el software incluido deberá cumplir la Ley Orgánica de Protección de Datos de carácter personal.
- La oferta debe ser respetuosa con el medio ambiente en su política de desechos sólidos y líquidos, acorde a la normativa ISO 14001 de Gestión Medioambiental y la transformación digital, evitando consumo de papel innecesario. El adjudicatario debe asesorar sobre el mejor modo de gestionar los residuos. En especial, se deberán adoptar todas aquellas medidas exigidas legalmente, relativas a evitar vertidos indeseados, emisiones contaminantes a la atmósfera y al abandono de cualquier tipo de residuos, con extrema atención en la correcta gestión de los clasificados como peligrosos.
- La empresa adjudicataria, se hará cargo, sin coste alguno para el hospital, de la retirada, una vez causen baja, y gestión de los residuos a la finalización de la vida útil de los equipos ofertados conforme a lo estipulado en el Real Decreto 208/2005, de 25 de febrero, sobre aparatos eléctricos y electrónicos y la gestión de residuos.
- Así mismo, el adjudicatario se compromete al cumplimiento de todas las obligaciones laborales vigentes, relativas a la contratación y empleo de su personal y la relativa a Seguridad Social y Seguridad e Higiene (Ley de Protección de Riesgos Laborales).

12. OBLIGACIONES DEL CONTRATISTA

El adjudicatario, para el cumplimiento del contrato, adoptarán las medidas oportunas para el estricto cumplimiento de la legislación medioambiental vigente que sea de aplicación al trabajo realizado, debiendo responder de cualquier incidente medioambiental por ellos causados, liberando al Hospital de cualquier responsabilidad sobre el mismo. En especial se deberán adoptar todas aquellas medidas exigidas legalmente, relativas a evitar vertidos indeseados, emisiones contaminantes a la atmósfera y al abandono de cualquier tipo de residuos, con extrema atención en la correcta gestión de los clasificados como peligrosos.

Así mismo el adjudicatario se compromete al cumplimiento de todas las obligaciones laborales vigentes, relativas a la contratación y empleo de su personal y la relativa a Seguridad Social y Seguridad e Higiene (Ley de Protección de Riesgos Laborales).

Leganés, a 2 de diciembre de 2022
EL DIRECTOR GERENTE DEL HOSPITAL
UNIVERSITARIO SEVERO OCHOA

Firmado digitalmente por: DEL CACHO MALO DOMINGO

CONFORME:
EL ADJUDICATARIO

A N E X O 1

CUADRO DE OFERTAS TECNICAS PRESENTADAS

(ATENCIÓN): Debe ser incluido en el sobre 3 como primera hoja de la oferta técnica)

LOTE AL QUE LICITA	CODIGO INDICADO EN EL PPT <i>(Sólo en el caso que los artículos vengan codificados en el PPT)</i>	DESCRIPCION DEL ART. INDICADA EN EL PPT	BASE O VARIANTE	DESCRIPCION DEL ART. DADA POR EL LICITADOR <i>(Sólo en el caso de que se describa de forma distinta a la indicada en el pliego)</i>	REFERENCIA DEL LICITADOR

EQUIPOS

LOTE AL QUE LICITA	DESCRIPCION DEL EQUIPO. INDICADA EN EL PPT	BASE O VARIANTE	DESCRIPCION DEL EQUIPO DADA POR EL LICITADOR CON MARCA Y MODELO <i>(Sólo en el caso de que se describa de forma distinta a la indicada en el pliego)</i>	REFERENCIA DEL LICITADOR