

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TECNICAS PARA LA CONTRATACION DE SUMINISTRO DE FUNGIBLES, REACTIVOS Y EQUIPAMIENTO PARA LAS DEDERMINACIONES DE ANTI-FOSFOLÍPIDOS Y DE OTROS AUTOANTICUERPOS POR LA TECNICA DE QUIMIOLUMINISCENCIA (CLIA), PARA EL SERVICIO DE INMUNOLOGÍA DEL HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO GREGORIO MARAÑÓN, A ADJUDICAR POR ROCEDIMIENTO ABIERTO CON PLURALIDAD DE CRITERIOS.

INDICE

1. OBJETO DEL CONTRATO

2. PRESCRIPCIONES TECNICAS GENERALES

2.1 Requisitos generales

2.2 Rendimiento

2.3 Mantenimiento

2.4 Plan de formación

2.5-Garantía de actualización Tecnológica

2.6.- Integraciones Informáticas

2.7.- Protección de datos

2.8.-Seguridad y confidencialidad de la información

2.8.1.- Normativa de seguridad y protección de datos

2.8.2.- Limitación del acceso o tratamiento

2.8.3.- Destino de los datos al finalizar la prestación del servicio

3. PRESCRIPCIONES TECNICAS ESPECIFICAS DEL LOTE

3.1. LOTE 1. Determinación de autoanticuerpos por quimioluminiscencia

1.- OBJETO DEL CONTRATO.

El presente contrato tendrá por objeto el suministro de todos los consumibles necesarios para poder realizar las determinaciones analíticas descritas en el anexo 1 del presente pliego de determinaciones de autoanticuerpos por la técnica de quimioluminiscencia, así como la cesión de equipos necesarios para obtener las determinaciones analíticas descritas en el anexo 1, dentro del Hospital General Universitario Gregorio Marañón, y cuyas especificaciones técnicas se describen en el siguiente pliego.

Se entiende por determinación analítica el resultado de un parámetro obtenido por el análisis de una muestra biológica que, con independencia del método o procedimiento utilizado, es clínicamente interpretable, por haber sido realizada con los requerimientos de calidad precisos para garantizar la fiabilidad del proceso. Dicho resultado se considera una determinación analítica sin que ello implique necesariamente que se trate de una prueba informada.

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

Todo el equipamiento, como instrumentación necesaria para la realización de las técnicas que oferten los licitadores, deberá ser nuevo y correspondiente a la última versión tecnológica que el licitador disponga en el mercado europeo.

El precio unitario por determinación analítica incluirá los siguientes conceptos:

- Suministro de los reactivos, controles y calibradores, y demás fungibles precisos para realizar dichas técnicas (transporte y formación del personal).
- Cesión de uso durante la vigencia del contrato y mantenimiento integral de los dispositivos/equipos/analizadores precisos para analizar dichas técnicas, incluyendo repuestos, accesorios y consumibles, sin gasto adicional para el hospital.
- Conexiones de los dispositivos/equipos/analizadores a la Red del Hospital (en caso de ser necesario) y al sistema informático del laboratorio, sin gasto adicional para el hospital.

- En caso de ser necesario, el adjudicatario asumirá el coste de la adaptación, remodelación y acabado de espacios, conexiones y tomas disponibles para la correcta instalación del equipo ofertado, respetando la circulación del personal y respetando la normativa vigente.

Tanto los productos consumibles con el equipamiento e instrumentación deberán de ser suficientes y adecuados para el desarrollo de la actividad indicada en el Anexo 1 del presente pliego.

Los licitadores deberán ofertar la cantidad de reactivos y fungibles precisos para atender a las necesidades definidas en el Anexo 1 y deberán incluir la cesión de uso del equipamiento necesario para la realización de estas, atendiendo a las prescripciones técnicas generales y específicas.

División en Lotes: LOTE ÚNICO (1 Lote)

Número y denominación de los lotes:

| LOTE | DENOMINACIÓN |
|------|--|
| 1 | DETERMINACION DE ANTI-FOSFOLIPIDOS Y OTROS AUTOANTICUERPOS POR QUIMIOLUMINISCENCIA |

Código CPV: 33696500-0 (Reactivos de laboratorio).

Número máximo de lotes a que los empresarios podrán licitar: Uno

Los licitadores estarán obligados a licitar a todas las posiciones del lote o lotes que liciten.

Número máximo de lotes a adjudicar a cada licitador: uno

El número de unidades que se indica para cada artículo es orientativo y a los efectos de valorar la oferta por parte de los licitadores, si bien su consumo quedará subordinado a las necesidades reales del Centro.

2.- PRESCRIPCIONES TECNICAS GENERALES

2.1.- Requisitos Generales del equipamiento.

Las empresas licitadoras deberán ofertar equipos analizadores de potencia adecuada para las necesidades del centro, teniendo en cuenta los espacios disponibles y las características de cada laboratorio.

Las empresas licitadoras deberán proponer y garantizar una programación de controles y calibradores a suministrar sin cargo de acuerdo con la actividad y equipamiento planificado. Se definirá previamente un procedimiento de frecuencia de controles durante las horas operativas de los sistemas y las acciones correctivas ante las desviaciones de estos. Controles externos requeridos para Inter comparación por calidad y controles internos según las especificaciones del fabricante.

El adjudicatario proporcionará sin coste el material necesario para control de calidad, tanto interno como externo, de las diferentes técnicas que figuran en las presentes especificaciones.

Además de lo especificado en el apartado correspondiente de prescripciones específicas, deberá incluirse en el sobre número 1 un resumen de las características técnicas del equipamiento ofertado que, entre otros aspectos, incluirá:

- Velocidad de procesamiento en las condiciones establecidas para el laboratorio.
- Datos sobre la eficiencia de los equipos.
- Panel de pruebas disponible.
- Exigencias de temperatura y control de ruidos asociados a su operatividad.
- Planos de soluciones ofertadas. Se incluirán las dimensiones de las soluciones ofertadas.
- Tecnología empleada por los equipos ofertados.

2.2.- Rendimiento.

El licitador entregará una descripción de su sistema informático y de las herramientas que permita al servicio correspondiente y a la Administración tener un control detallado de la eficiencia del laboratorio.

Todos los equipos ofertados dispondrán de un contador de las determinaciones realizadas. El adjudicatario entregará, periódicamente (con frecuencia semestral) al responsable del laboratorio, un informe con las determinaciones, detallada una a una,

realizadas por equipo. Será en fichero informático y formato Excel con los siguientes campos: Determinación, Nº de pruebas, equipo.

El licitador, además, facilitará los medios necesarios encaminados a la mejora continua y optimización del rendimiento clínico y económico del laboratorio en su conjunto.

El consumo de reactivos durante una avería consecuencia de un hecho no imputable al Hospital, será a cargo del proveedor adjudicatario.

2.3.- Mantenimiento de los equipos.

El licitador dispondrá de los medios humanos, físicos y logísticos necesarios para mantener el funcionamiento de la instrumentación en perfectas condiciones.

- Diagnostico por acceso remoto y atención on-line.
- Presencia física semanal de lunes a viernes de 8 hasta 22 horas, debiendo garantizar la presencia in situ en menos de 2 horas.
- Trazabilidad de los registros, incidencias y comportamiento de los sistemas.
- Monitorización de un ensayo, calibración y/o control de calidad.
- Establecerá estadística de alarmas, histórico de lotes.
- El mantenimiento integral, preventivo y correctivo, así como el soporte informático será por cuenta del adjudicatario.

2.4.- Plan de formación.

El licitador presentará en el sobre 1 un plan de formación que implantará a lo largo del periodo previo de puesta en marcha de la solución propuesta. Deberá especificar con detalle el proceso formativo durante la fase de puesta en marcha, así como las actuaciones formativas que se llevarán a cabo en el periodo de ejecución del contrato, que deberá ser previamente aprobado por los responsables de los laboratorios correspondientes.

El periodo formativo previo a la puesta en marcha se ejecutará en los treinta primeros días una vez firmado el contrato.

Las empresas adjudicatarias deberán realizar la formación del personal técnico y facultativo que vaya a utilizar el equipo ofertado.

2.5-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.

2.6.- Integraciones Informáticas.

La empresa adjudicataria del lote que se licita deberá integrar sus equipos y sistemas de información en el Sistema de Información del Laboratorio (SIL) con el que está dotado el Hospital (MODULAB GOLD) en los términos indicados en el presente pliego.

Todos los gastos derivados de dicha conexión son por cuenta del adjudicatario.

La integración de los sistemas de información de la empresa adjudicataria con el SIL del Hospital deberá realizarse de acuerdo con la normativa y estándares de conectividad del proveedor así como del Servicio Madrileño de Salud (en adelante SERMAS), siendo responsabilidad de aquellas tanto el esfuerzo de integración desde el extremo del laboratorio como las actualizaciones y adecuaciones al software corporativo y propio del SERMAS que sean requeridas para garantizar las prestaciones actuales de los sistemas de información del SERMAS derivadas de la implantación de este sistema en el ámbito del laboratorio.

Infraestructura de comunicaciones LAN:

El equipamiento que necesite integración con el SIL, se conectará a la electrónica de comunicaciones corporativa instalada en el hospital. El adjudicatario deberá proporcionar cualquier componente o licencia necesarios para la conexión a la electrónica corporativa del hospital (switches, tarjetas, Gbics, etc.) incluyendo el subsistema de cableado estructurado necesario.

La configuración de toda la infraestructura de comunicaciones será realizada siguiendo las directrices que establezca el centro sanitario.

El adjudicatario deberá prestar el servicio de mantenimiento de los equipos, así como la actualización de software y firmware durante el periodo de ejecución del contrato.

El adjudicatario se compromete a una subida de versión anual del software incluido dentro del alcance de la solución ofertada dentro del contrato, incluyendo todas las tareas de instalación, configuración e integración que sean necesarias, y asumiendo, si fuera necesario, todas las licencias que derive del cambio. El servicio debe quedar completamente configurado para que el servicio se preste en las mismas condiciones que antes de la subida de la versión.

Si como consecuencia de la puesta en producción de un parche o nueva versión, se constatará que existe un error que implicará la modificación de ese desarrollo, esta modificación se podrá considerar a criterio del HGUGM como una incidencia, y como tal se le aplicará los tiempos de resolución indicados en los acuerdos de servicios que figuran en este pliego.

2.7.- Protección de datos

El Hospital General Universitario Gregorio Marañón y la empresa adjudicataria, se comprometen a cumplir las previsiones contenidas en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal y en su Reglamento de Desarrollo, así como en el Reglamento (UE) del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento General de Protección de Datos), la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales y a la normativa nacional que lo desarrolle.

Los datos de carácter personal que se recaben u obtengan en el desarrollo y aplicación del pliego serán tratados y utilizados de conformidad con la normativa vigente.

Asimismo, el deber de secreto y las limitaciones en su uso marcadas por la normativa de aplicación serán aplicables a cualquier información a la que se tenga acceso en la realización de actividades objeto del presente pliego. La manipulación de datos relacionados con los pacientes, estará sometida a la confidencialidad debida a la naturaleza de los mismos, quedando expresamente prohibida su transferencia o utilización distinta a los fines previstos en el contrato.

El tratamiento de los datos del presente convenio queda sometido a la mencionada normativa, así como a la vigente en cada momento

También será de aplicación la Ley 41/2002, de 14 de noviembre reguladora de la autonomía del paciente y derechos en materia de información y documentación clínica, así como cualquier otra normativa presente o futura referente a la circulación de datos informáticos.

2.8.-Seguridad y confidencialidad de la información

2.8.1.- Normativa de seguridad y protección de datos:

En el caso de que el Adjudicatario, durante el ejercicio de la prestación del servicio, tuviera que tratar con datos de carácter personal del HGUGM por razón de la prestación del servicio, cumplirá con la legislación vigente en materia de protección de datos de carácter personal que resulte de aplicación, concreto el REGLAMENTO (UE) 2016/679 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 27 de abril de 2016 relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento general de protección de datos) (RGPD); la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal; el Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento de desarrollo de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal; así como las disposiciones de desarrollo de las normas anteriores o cualesquiera otras aplicables en materia de Protección de Datos que se encuentren en vigor a la adjudicación de este contrato o que puedan estarlo durante su vigencia.

Así, el HGUGM tendrá la consideración de Responsable del tratamiento y el Adjudicatario tendrá la consideración de Encargado del Tratamiento conforme a lo establecido en los artículos 28 y 29 en el RGPD.

2.8.2.- Limitación del acceso o tratamiento.

El Encargado del Tratamiento limitará el acceso o tratamiento de datos de carácter personal pertenecientes a los ficheros bajo titularidad del HGUGM, limitándose a realizar el citado acceso o tratamiento cuando se requiera imprescindiblemente para la prestación del servicio y/o de las obligaciones contraídas, y en todo caso limitándose a los datos que resulten estrictamente necesarios.

2.8.3.- Destino de los datos al finalizar la prestación del servicio.

Una vez cumplida o resuelta la relación contractual acordada entre el Responsable del Tratamiento y el Encargado del Tratamiento, el Encargado del Tratamiento deberá solicitar al Responsable del Tratamiento instrucciones precisas sobre el destino de los datos de carácter personal de su responsabilidad, pudiendo elegir éste último entre su devolución, remisión a otro prestador de servicios o destrucción íntegra, siempre que

no exista previsión legal que exija la conservación de los datos, en cuyo caso no podrá procederse a su destrucción.

3.- PRESCRIPCIONES TECNICAS ESPECÍFICAS.

3.1.- Lote 1. Determinación de autoanticuerpos por quimioluminiscencia.

Se ofertarán los reactivos, consumibles y el equipamiento necesario para procesar las pruebas realizadas, relacionadas en el Anexo 1 del presente pliego de prescripciones técnicas.

Para la realización de pruebas de este lote, la empresa adjudicataria proporcionará los reactivos y el equipamiento necesario, con las siguientes características:

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL ANALIZADOR Y REACTIVOS A SUMINISTRAR

- Analizador automático con identificación positiva de las muestras y reactivos mediante código de barras.
- Termo estabilización de los reactivos dentro del equipo para el mantenimiento de reactivos en el interior del equipo sin necesidad de almacenamiento en refrigeradores o armarios externos.
- Cubetas de reacción de un sólo uso para evitar el efecto arrastre.
- El equipo suministrado deberá soportar conexión bidireccional con el sistema de información del laboratorio (LIS).
- El tiempo completo de análisis debe ser inferior a 50 minutos.
- Todos los parámetros incluidos en el lote deben tener tiempos de incubación iguales y deben permitir procesarse simultáneamente en la misma sesión de trabajo.
- El analizador de tener una capacidad mínima inicial de muestras de 90 posiciones.
- El analizador de tener una capacidad mínima de reactivos on-board de 2.000 determinaciones.
- El analizador de tener una velocidad de procesamiento mínima de 120 resultados/hora.
- El analizador debe soportar carga continua (carga sin necesidad de detener el aparato) de cartuchos de reactivos, muestras, cubetas de reacción y reactivos comunes: diluyente de muestras, sustrato y solución de lavado.
- El analizador debe permitir la priorización de las muestras urgentes sobre las de rutina.

- El analizador debe disponer de CPU y pantalla integrados para una optimización del espacio en el laboratorio.

El no cumplimiento de estas especificaciones técnicas será motivo de exclusión.

ANEXO 1

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TECNICAS

FUNGIBLES, REACTIVOS Y EQUIPAMIENTO PARA LAS DEDERMINACIONES DE ANTI-FOSFOLÍPIDOS Y DE OTROS AUTOANTICUERPOS POR LA TECNICA DE QUIMIOLUMINISCENCIA (CLIA),

LOTE 1. DETERMINACION DE AUTOANTICUERPOS POR QUIMIOLUMINISCENCIA

| LOTE | Nº orden | Código Nexus | Descripción | Nº test | | | tipo IVA | importe iva | total |
|-------|----------|--------------|-------------------------------------|----------|----------------|----------------|----------|-------------|-------------|
| | | | | 24 meses | Prec. Unitario | Base imponible | | | |
| 1 | 1 | 219236 | KIT ANTI CARDIOLIPINA IGG | 5.800 | 2,35 € | 13.630,00 € | 21% | 2.862,30 € | 16.492,30 € |
| | 2 | 219237 | KIT ANTI CARDIOLIPINA IGM | 5.800 | 2,35 € | 13.630,00 € | 21% | 2.862,30 € | 16.492,30 € |
| | 3 | 219235 | KIT ANTI BETA-2 GLICOPROTEINA 1 IgG | 6.700 | 4,25 € | 28.475,00 € | 21% | 5.979,75 € | 34.454,75 € |
| | 4 | 219234 | KIT ANTI BETA-2 GLICOPROTEINA 1 IgM | 6.700 | 4,25 € | 28.475,00 € | 21% | 5.979,75 € | 34.454,75 € |
| | 5 | 205210 | KIT DPG IGG | 3.200 | 4,55 € | 14.560,00 € | 21% | 3.057,60 € | 17.617,60 € |
| | 6 | 204200 | KIT ANTI GAD | 1.300 | 5,10 € | 6.630,00 € | 21% | 1.392,30 € | 8.022,30 € |
| | 7 | 204198 | KIT ANTI IA2 | 800 | 5,10 € | 4.080,00 € | 21% | 856,80 € | 4.936,80 € |
| | 8 | 205179 | KIT ANTI INSULINA | 800 | 3,15 € | 2.520,00 € | 21% | 529,20 € | 3.049,20 € |
| | 9 | 200763 | KIT ANTI CCP | 4600 | 4,80 € | 22.080,00 € | 21% | 4.636,80 € | 26.716,80 € |
| | 10 | 205050 | KIT ANTI FACTOR INTRINSECO | 5.200 | 3,58 € | 18.616,00 € | 21% | 3.909,36 € | 22.525,36 € |
| TOTAL | | | | | | 152.696,00 € | | 32.066,16 € | 184.762,16 |

En Madrid a 22 de febrero de 2023


Eduardo Fernández-Cruz

Jefe Servicio de Inmunología

Fdo.: Eduardo Fernández-Cruz

Jefe de Servicio de Inmunología Clínica