

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE MATERIAL FUNGIBLE Y EQUIPAMIENTO EN CESION DE USO PARA MEDIR EL TIEMPO DE COAGULACIÓN ACTIVADO Y LA MONITORIZACIÓN DE LA TERAPIA DE HEPARINA NO FRACCIONADA EN DIFERENTES SERVICIOS DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO GREGORIO MARAÑÓN A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO ABIERTO, CON PLURALIDAD DE CRITERIOS.**

**INDICE**

**1. OBJETO DE LA CONTRATACIÓN.**

**2. VIGENCIA.**

**3. PRESCRIPCIONES TECNICAS GENERALES**

3.1.- INSTALACIÓN DE EQUIPOS

3.2.- RETIRADA DE LOS EQUIPOS

3.3.- CONDICIONES DE LA RECEPCIÓN Y DESINSTALACIÓN DE LOS EQUIPOS

3.4.- GARANTÍA DE ACTUALIZACIÓN TECNOLÓGICA.

3.5.- ADECUACIÓN DE ESPACIOS Y FLUJOS A LOS EQUIPOS OBJETO DE CESION

3.6.- MANTENIMIENTO DEL EQUIPAMIENTO Y ASISTENCIA TÉCNICA

**4.- PLAN DE FORMACION**

**5.- CONSIDERACIONES GENERALES DEL CONTRATO**

5.1.- REACTIVOS

**6.- CONDICIÓN ESPECIAL DE EJECUCIÓN DEL CONTRATO: COMPROMISO MEDIOAMBIENTAL**

**7.- MUESTRAS**

**8.- PRESCRIPCIONES TECNICAS ESPECÍFICAS**

8.1- LOTE 1. REACTIVO DOSIS DE HEPARINA

- ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL EQUIPAMIENTO Y EQUIPOS MINIMOS.

## **1.- OBJETO DE LA CONTRATACION**

El objeto del presente expediente es la contratación del suministro del material (reactivos, controles, calibradores, fungibles, etc...) y cesión de equipos necesarios para la realización de las pruebas necesarias para la determinación de la heparina en diferentes servicios del Hospital Universitario Gregorio Marañón, el equipamiento que se solicita debe contar con ventajas tan importantes como control de calidad integrado, o la conectividad de los equipos al middleware del Hospital para que el laboratorio de hematología pueda liderar un control de todos los equipos y usuarios y la integración de los resultados en el histórico del paciente, conforme a las especificaciones técnicas que se detallan a continuación, de acuerdo a la cantidad estimada de determinaciones de cada uno de ellos y del presupuesto base de licitación.

El número de determinaciones indicadas en todas las posiciones son estimadas, de acuerdo a la actividad realizada en años anteriores, pudiendo aumentar o disminuir según las necesidades asistenciales sin que ello repercuta en el precio adjudicado ni suponga modificación contractual alguna.

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 analítico utilizado, es clínicamente interpretable por haber sido realizada con los requerimientos de calidad precisos para garantizar la fiabilidad del proceso. Se incluye en este concepto las pruebas informadas y las repeticiones realizadas a voluntad del laboratorio para confirmación de resultados o por sospechas de la correcta cumplimentación de la técnica y serán asumidas por el hospital según el precio ofertado en este procedimiento

No se incluirán las técnicas que se realicen con objeto de control y calibración necesarios para garantizar el buen funcionamiento del aparataje, ni las repeticiones que deban realizarse por averías o mal funcionamiento de los equipos. En estos casos deberá asumirse por el adjudicatario.

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: **NO. LOTE ÚNICO**

*Justificación Lote Único.* El contrato se estructurará en UN lote en referencia a lo que regula la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público en su artículo 99.3.b), al entender que la contratación objeto de este contrato no es objeto de división en lotes por el hecho de que, la adjudicación a una pluralidad de empresas diferentes, dificulta la correcta ejecución del mismo desde el punto de vista técnico, por lo que es necesaria la adjudicación a un solo proveedor.

Lote Único: El presente expediente está dividido en un solo Lote:

NÚMERO DE LOTE	DENOMINACIÓN
LOTE 1	REACTIVO DOSIS DE HEPARINA

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.- VIGENCIA**

El presente contrato tendrá una vigencia de 36 meses con posibilidad de dos prórrogas de 12 meses cada una.

Dado que la vigencia no coincide con el año natural, el concurso abarcará 5/6 anualidades como máximo.

## **3.- PRESCRIPCIONES TECNICAS GENERALES**

### **3.1.- INSTALACIÓN DE EQUIPOS**

La instalación del aparataje necesario para la realización de la técnica se realizara en el mínimo tiempo posible (no superior a un mes) a partir de la firma del contrato.

Los equipos deberán conectarse al Middleware instalado en el Hospital Gregorio Marañón para la gestión de los equipos POCT y la posterior integración de los resultados a la historia del paciente.

### **3.2.- RETIRADA DE LOS EQUIPOS**

Cuando finalice el contrato, la empresa adjudicataria deberá retirar el aparataje, instrumentación y/o dispositivos en el mínimo plazo posible (no superior a un mes).

### **3.3.- CONDICIONES DE LA RECEPCIÓN Y DESINSTALACIÓN DE LOS EQUIPOS**

La entrega de los equipos cedidos deberá realizarse por el adjudicatario en el Hospital Universitario Gregorio Marañón, según se indique por el Laboratorio de Hematología.

El equipo descrito en las ofertas deberá incluir todos aquellos dispositivos o elementos de interconexión y accesorios necesarios para un total y correcto funcionamiento.

Los costes que se pudieran derivar de cualquier traslado de equipos, instalación, adecuación de espacios, etc., correrán a cargo del adjudicatario.

El Servicio receptor del equipo autorizará y supervisará la instalación del mismo. La fecha de instalación deberá ser comunicada al Servicio al que vaya dirigido, con antelación suficiente mediante correo electrónico

La empresa adjudicataria una vez instalados los equipos, realizará la prueba de puesta en marcha o test de aceptación correspondiente en presencia del personal del Hospital (el Servicio correspondiente).

### **3.4- 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.

### **3.5.- ADECUACIÓN DE ESPACIOS Y FLUJOS A LOS EQUIPOS OBJETO DE CESION**

Debe entregarse un proyecto de adecuación de las instalaciones y espacios realizado por la empresa/s ofertantes/s y que debe incluir:

- Adaptación de espacios actuales a las necesidades requeridas por los equipos cedidos, adaptación eléctrica, red de datos.
- Descripción de los flujos de trabajo previsto.
- Equipamiento y puesta a punto de los equipos.
- Recursos humanos de apoyo por parte de la empresa, número de horas y periodo en que estarán disponibles.
- Cronograma de sustitución de equipos que incluya el impacto en el funcionamiento del servicio.

### **3.6.- MANTENIMIENTO DEL EQUIPAMIENTO Y ASISTENCIA TÉCNICA**

El adjudicatario se sitúa como el primer nivel de soporte en relación a las incidencias y averías relacionadas con el equipamiento cedido para realizar las determinaciones objeto del contrato.

Este nivel de soporte técnico incluirá:

- Asistencia telefónica.
- Asistencia remota.
- Soporte de presencia física, en aquellos casos en los que no se puedan resolverlos problemas/incidencias por los medios anteriores.

Será/n por cuenta del adjudicatario todos los gastos que puedan derivarse de:

- Mantenimiento preventivo.
- Mantenimiento correctivo.
- Mantenimiento técnico legal.
- Mantenimiento evolutivo: mejoras y actualizaciones incluidas en nuevas versiones del software o el hardware durante la duración del contrato.
- Los materiales de repuestos y fungibles de los equipos cedidos.

El servicio de asistencia técnica deberá de estar garantizado los 7 días de la semana, y las 24 horas del día. En el caso de que a la realización de un aviso de avería, el servicio técnico no pueda desplazarse en el momento de la recepción del mismo, deberá de realizar la asistencia dentro de las 24 horas siguientes como máximo, incluyendo la presencia física de un técnico.

Durante el período de tiempo en el que por avería, o por estar reparándose el/os equipo/s, no sea posible realizar las determinaciones analíticas, el adjudicatario estará obligado a realizar las pruebas correspondientes a la actividad del laboratorio, por medios externos, todo ello sin coste adicional alguno para el órgano de contratación.

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

#### **4.- PLAN DE FORMACION**

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.

## **5.- CONSIDERACIONES GENERALES DEL CONTRATO**

### **5.1.- REACTIVOS**

Todos los reactivos 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)

Los reactivos ofertados tendrán una formulación acorde a las recomendaciones de sociedades científicas nacionales e internacionales de referencia.

Se deben incluir todos los costes asociados en función de las determinaciones solicitadas, si existe algún reactivo o repuesto adicional necesario y no incluido en el listado, se suministrará a coste cero.

Los licitadores presentarán **en castellano** la siguiente documentación correspondiente al Lote objeto de licitación:

- Nombre, marca, referencia, caducidad. etc. del reactivo, material auxiliar específico. etc. a suministrar.
- Presentación del envase.
- Descripción de la metodología y fundamento en el que se basa.
- Datos técnicos: muestra, temperatura de reactivo, incubación, longitud de onda, estabilidad del reactivo, volumen de muestra y de reactivo, sensibilidad, linealidad, etcétera.
- Relación del material necesario para la realización de la técnica: analizadores, controles, calibradores, placas, material fungible, etc. con sus correspondientes números de referencia, que permitan la adjudicación de código para la realización de pedido. Este material se suministrará sin cargo.

#### **Etiquetado:**

Como mínimo el envase del producto solicitado en el pedido contará con

instrucciones en castellano y la presentación se hará en envase original.

#### **Caducidad:**

Los reactivos se suministrarán con una caducidad mínima de 6 meses a contar desde la fecha de recepción del producto en el almacén del Hospital. No obstante, en el supuesto de productos especiales de corta vida útil o que por sus características particulares precisen otro periodo de validez diferente, ambas partes podrán acordar plazos de caducidad distintos, siempre con el consentimiento del Servicio correspondiente.

En caso de incumplimiento del periodo mínimo de caducidad del producto suministrado, los reactivos serán devueltos y sustituidos por otros con la caducidad adecuada, en el plazo máximo de 24 horas. Los gastos de transporte de los mismos correrán a cargo del adjudicatario que indicará medio de transporte y transportista que hayan elegido alefecto.

Los adjudicatarios se harán cargo de las devoluciones de reactivos en caso de que se rechace un suministro por detectarse defectos o cualquier tipo de problemas en el transporte (rotura de la cadena de frío, pérdida de calidad, desperfectos, etc...).

**Plazo y lugar de entrega:**

El suministro, se entregará por el adjudicatario en el Almacén General del HGUGM en horario de lunes a viernes de 8:15 a 13:00 horas, salvo que en el momento de realizar el pedido se especifique otra cosa. El plazo máximo de entrega en ningún caso será superior a tres días.

El material deberá acompañarse de albarán en el que constará:

1. fecha de entrega
2. cantidad
3. referencia del producto
4. valoración económica
5. Caducidad

El albarán debidamente sellado y firmado por la persona encargada de recepcionar la mercancía en el almacén será necesario para exigir el pago de la factura correspondiente.

**6.- CONDICIÓN ESPECIAL DE EJECUCIÓN DEL CONTRATO: COMPROMISO MEDIOAMBIENTAL**

El adjudicatario adoptará las medidas oportunas para el cumplimiento de la legislación ambiental en vigor en relación con el trabajo realizado. Además se asegurará que su personal esté debidamente formado y sea competente en buenas prácticas ambientales. El adjudicatario deberá adoptar las medidas preventivas que estén a su alcance con el fin de evitar cualquier incidente que pueda derivar en una contaminación del medio ambiente, como pueden ser los vertidos de líquidos indeseados, abandono de residuos o su incorrecta gestión, en especial de aquellos considerados como



peligrosos. Así mismo, el licitador presentará un compromiso de mantener o mejorar los valores medioambientales que pueden verse afectados por la ejecución del contrato.

**Compromisos ambientales:**

- 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 residuo especial (RD 952/97) la empresa adjudicataria asumirá con los costes de recogida y eliminación de los mismos.
- Segregar los residuos en origen y gestionarlos según la normativa vigente, priorizando el reciclado frente a la eliminación.
- Retirar los residuos generados y si se depositan en los contenedores del Hospital, hacerlo bajo el conocimiento y consentimiento del personal del Hospital.
- Emplear equipos con marcado CE y realizarles un mantenimiento preventivo con el fin de que las emisiones y ruidos se mantengan dentro de los límites establecidos en las características técnicas de los aparatos. Evitar los olores dentro de límites aceptables.
- Establecer todas las medidas necesarias para evitar vertidos y derrames.
- No verter productos químicos en la red de saneamiento
- Etiquetar correctamente todos los productos químicos necesarios.
- Reducir en lo posible y de forma continua los impactos ambientales importantes que genere su actividad haciendo uso de unas buenas prácticas ambientales

**7.- MUESTRAS: NO.**

- No será imprescindible la presentación de muestras para la valoración técnica de los reactivos ofertados, si bien, se podrán solicitar con posterioridad si de la información aportada por los licitadores no se pudiera realizar una correcta evaluación del producto, en cuyo caso se suministrarán sin coste alguno para el Hospital.

## **8.- PRESCRIPCIONES TECNICAS ESPECÍFICAS.**

### **8.1- LOTE 1. REACTIVO DOSIS DE HEPARINA**

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 EQUIPAMIENTO Y EQUIPOS MINIMOS.**

Tanto el equipamiento como la instrumentación, necesarios y dimensionados para la realización de las diferentes técnicas analíticas de cada lote que oferten los licitadores, deberá ser nuevo y correspondiente a la última versión tecnológica que el licitador disponga en el mercado europeo.

El dispositivo ha de tener lectura automática de código de barras o similar para la identificación de las muestras y/o usuarios.

El dispositivo tiene que poder medir como mínimo de 0 a 6 UI/ml de Heparina.

El equipo ha de ser portátil.

El volumen máximo de muestra utilizada para la medición será de 50 microlitros.

La cesión será de mínimo **15 dispositivos** repartidos por todo el hospital

HEMODINAMICA INFANTIL
UCI NEONATOS
UCI 1ºPLANTA
UCI NEONATOS
NEURORRADIOLOGÍA
HEMODINAMICA 5º
C.EXPERIMENTAL
HEMODINAMICA 5º

UCP
QUIROFANO 5º
QUIROFANO 5º
QUIROFANO 5º
QUIROFANO INFANTIL
QUIROFANO INFANTIL
HEMODINAMICA 5º

Se deberá de especificar la sistemática de calibración y control de los equipos cedidos.

Todos Los equipos deberán conectarse al Middleware instalado en el Hospital Gregorio Marañón para la gestión de los equipos POCT y la posterior integración de los resultados a la historia del paciente.

El mantenimiento de los equipos correrá a cargo del adjudicatario

Servicio técnico disponible todos los días del año (365 días/año) y Soporte Técnico Remoto.

En caso de no solucionar la avería el adjudicatario se compromete a sustituir, a su cargo, el equipo deteriorado por otro de características similares en el menor tiempo posible, en menos de 48 horas.

El adjudicatario se compromete a realizar sin cargo las actualizaciones que sean necesarias para el mejor funcionamiento de los equipos.

Formación adecuada, continuada y con distintos niveles para el personal, a cargo de la empresa adjudicataria.

Se establecerá junto con el Servicio un Planning de formación.

Se aportará la documentación técnica en castellano de los equipos en la que se incorporarán los manuales de descripción y funcionamiento, así como la documentación necesaria para llevar a cabo los procesos de certificación y/o acreditación.

### ANEXO I

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE MATERIAL FUNGIBLE Y EQUIPAMIENTO EN CESIÓN DE USO PARA MEDIR EL TIEMPO DE COAGULACIÓN ACTIVADO Y LA MONITORIZACIÓN DE LA TERAPIA DE HEPARINA NO FRACCIONADA EN DIFERENTES SERVICIOS DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO GREGORIO MARAÑÓN.**

<b>Lote nº</b>	<b>DENOMINACIÓN PRODUCTO</b>	<b>Pr. unit. sin IVA</b>	<b>Cdad. p/ 36meses</b>	<b>Base imponible</b>	<b>21% IVA</b>	<b>IMPORTE TOTAL</b>
<b>1</b>	Reactivo Baja Dosis de heparina					
	<b>C. Nexus: 204253</b>	6,50	15.000	97.500,00	20.475,00	117.975,00
	Reactivo Altas Dosis de Heparina					
	<b>C. Nexus: 205224</b>	6,50	25.800	167.700,00	35.217,00	202.917,00
<b>TOTAL</b>				<b>265.200,00</b>	<b>55.692,00 €</b>	<b>320.892,00 €</b>

En Madrid, a 23 de febrero de 2023

Fdo.: Cristina Pascual Izquierdo

Jefe Sección de Hematología y Hemoterapia