

Este documento se ha obtenido directamente del original que contenía todas las firmas auténticas y se han ocultado los datos personales protegidos y los códigos que permitirían acceder al original.

2023

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL SUMINISTRO DE REACTIVOS, NO INTEGRADOS EN EL LABORATORIO CORE DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO PUERTA DE HIERRO MAJADAHONDA

GCASU 2023-62

ÍNDICE

1.- OBJETO DEL CONTRATO.....	2
2.- CONSIDERACIONES GENERALES.....	2
3.- PRESTACIONES INCLUIDAS EN EL CONTRATO.....	2
<i>Instalación</i>	<i>2</i>
<i>Garantía y Servicio Técnico.....</i>	<i>4</i>
<i>Test de aceptación.....</i>	<i>4</i>
<i>Plazos.....</i>	<i>4</i>
4.- GARANTÍAS, SERVICIOS, SUMINISTRO, FORMACIÓN Y PUESTA EN FUNCIONAMIENTO	4
<i>Servicio Técnico.....</i>	<i>5</i>
<i>Normativas, Control de Calidad y Sistema de Gestión de Calidad.....</i>	<i>7</i>
<i>Formación.....</i>	<i>8</i>
<i>Acreditaciones</i>	<i>9</i>
5.- CONDICIONES DE SUMINISTRO DE REACTIVOS, CONSUMIBLES, ACCESORIOS Y MUESTRAS	9
6.- PROTECCIÓN MEDIOAMBIENTAL.....	10
7.- PRESUPUESTO DE LICITACIÓN	10
8.- ANEXO 1- DESCRIPCIONES TÉCNICAS	11
1) <i>LOTE 1 Biomarcadores e inmunosupresores:</i>	<i>12</i>
2) <i>LOTE 2- : Hormonas I.....</i>	<i>12</i>
3) <i>LOTE 3- Hormonas II, enzimas y otros biomarcadores</i>	<i>13</i>
4) <i>LOTE 4- : Remodelado óseo y reserva ovárica.....</i>	<i>14</i>
5) <i>LOTE 5- Alzheimer :</i>	<i>15</i>
9. ANEXO 2 - DISTRIBUCIÓN POR LOTES DE LAS TÉCNICAS ANALÍTICAS.....	16

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL SUMINISTRO DE REACTIVOS, NO INTEGRADOS EN EL LABORATORIO CORE.

GCASU 2023-62

1.- OBJETO DEL CONTRATO.

El presente contrato tiene por objeto la adquisición de los productos consumibles reactivos, calibradores, controles internos y externos fungibles específicos y otros elementos relacionados, y la cesión e instalación de los equipos necesarios, para la realización de las técnicas analíticas especificadas en este pliego ([ANEXO 1](#)) y realizadas en el Servicio de Bioquímica – Análisis Clínicos del Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda no integradas en el Laboratorio CORE.

El número de determinaciones que se especifica en el [ANEXO 2](#) se refieren a las realizadas en un período de 24 meses y tiene un carácter estimado.

2.- CONSIDERACIONES GENERALES

El adjudicatario se responsabiliza y asume frente a la Institución el compromiso de garantizar en todo momento el suministro permanente, continuo e ininterrumpido, de los bienes objeto del contrato de acuerdo con las necesidades de la Institución.

El adjudicatario deberá suministrar sin cargo todo el material necesario para la realización de las diversas técnicas: reactivos auxiliares, controles, calibradores, soluciones, fungibles, tubos, cubetas, diluyentes, electrodos, puntas de pipeta, papel de impresoras de los equipos..., y en general todo tipo de consumibles/fungibles específicos para realizar cada una de las determinaciones objeto del concurso. Se incluye todo el material de la preanalítica (sistema de identificación de muestras incluso vía electrónica...). Se excluye el material de extracción de sangre y contenedores primarios de muestras biológicas.

Las proposiciones que hagan los licitadores, para ser admitidas, deben comprender como mínimo **todas y cada una de las determinaciones de la totalidad del lote sin omitir ninguna** y el equipamiento necesario para realizarlas, de lo contrario quedarán excluidas. Solo se ofertará y facturará el reactivo principal.

La firma comercial aportará todo tipo de certificaciones y acreditaciones de que disponga relativas al suministro, mantenimiento y servicio.

3.- PRESTACIONES INCLUIDAS EN EL CONTRATO.

Instalación

- El adjudicatario realizará por su cuenta los trabajos que requiera la instalación de los equipos para el correcto funcionamiento final. La instalación del aparataje, instrumentación y/o dispositivos ofertados por el/los adjudicatario/s se realizará bajo la supervisión y directrices del Servicio Técnico del Hospital. El licitador deberá incluir en su oferta, si fuesen necesarios, los sistemas y fungibles para el tratamiento de agua: depuración, destilación, deionización, etc. y/o cualquier otro método que proceda para el correcto funcionamiento del aparataje ofertado, así como los filtros, recambios, etc. que también correrán a cargo del adjudicatario.

- La instalación y la puesta en marcha de los equipos serán siempre previas a la entrega del reactivo, es decir, con productos sin cargo para el Hospital.
- Dada la naturaleza tecnológica y los múltiples requerimientos específicos que precisa el funcionamiento de los laboratorios Automatizados, los licitadores deberán contemplar en su Propuesta Técnica, asumiendo en todo su alcance, aquellas actuaciones precisas para la implantación de los equipos en los laboratorios, su puesta en marcha efectiva en el servicio y su conexión al sistema informático del laboratorio.

Se acompañará un cronograma detallado de implantación de los equipos y puesta en marcha de los mismos.

- Se entiende que los equipos serán suministrados con todos aquellos dispositivos o elementos de interconexión, accesorios de anclaje o fijación necesarios para un total y correcto funcionamiento, correspondiendo al adjudicatario la obtención de los permisos o autorizaciones requeridos por la legislación vigente.
- Serán instalados por el adjudicatario en los locales de destino definitivo en condiciones de funcionamiento, con la obligación de retirar los elementos de embalaje, así como los equipos a los que sustituyan, en caso de que sea necesario.
- Los equipos deberán ser capaces de soportar las cargas de trabajo asistencial y facilitar tantos elementos y/o equipos como sean necesarios para dar cobertura y garantizar la actividad asistencial prevista, de forma que la avería de un equipo no suponga una interrupción de dicha actividad, debiendo el adjudicatario adecuar la solución técnica que asegure la realización de la actividad objeto del contrato.
- Los equipos deberán garantizar una respuesta eficaz ante posibles cortes de energía eléctrica, por lo que en todos aquellos equipos que por sus dimensiones y potencia lo permitan, incorporarán un SAI o solución alternativa que garantice una respuesta eficaz para todo el laboratorio con un mínimo de 30 minutos de autonomía.
- Eliminación de residuos: los equipos deberán disponer de un sistema de drenaje de residuo tóxico peligrosos (RTP), adaptándose a las necesidades de evacuación para el área de laboratorios, con la finalidad de cumplir la normativa vigente en materia de residuos especiales.
- En función del calor y ruido que generen los equipos y elementos auxiliares ofertados, el adjudicatario aportará los medios necesarios que garanticen el óptimo funcionamiento de los equipos y el confort de la sala de trabajo.
- Los Sistemas Analíticos tendrán que incorporar contadores que permitan establecer el número de determinaciones realizadas (determinaciones a pacientes, controles, repeticiones, calibraciones, purgados, etc.), con el fin de realizar contrastes retrospectivos con las cantidades de reactivos suministradas, para así poder constatar posibles desviaciones en el consumo. Se realizará una estadística que será reportada cada mes o según se determine por la dirección al responsable del Servicio. En caso de no disponer de contadores, el adjudicatario se comprometerá a establecer los sistemas de control necesarios. Esto se aplicará a todas las técnicas que se consideren ineficientes por diferentes aspectos o características de las mismas.
- Para el control de la ejecución de los lotes, se efectuará semestralmente un análisis de seguimiento conjunto entre el adjudicatario y la Dirección del HUPH que compare los reactivos suministrados y las determinaciones realizadas valorando esa relación frente a diversos estándares. El adjudicatario deberá asumir el coste que no alcance un rendimiento del 95 % en pruebas con frecuencia mayor a 10.000/año, del 85 % en pruebas con frecuencia mayor de 3000/año y del 65 % en pruebas con frecuencia menor de 1000/año. Se entiende por rendimiento el cociente entre las pruebas informadas frente a las realizadas expresadas en porcentaje.

- El **adjudicatario** deberá entregar la siguiente información en castellano:
 - Manual de instrucciones y operaciones.
 - Manual de mantenimiento del usuario
 - Esquemas electrónicos y mecánicos.
 - Documentación necesaria para llevar a cabo todos los procesos de certificación y acreditación.
- Así mismo deberá actualizar los manuales en castellano cuando se incorpore alguna modificación a las características de los equipos.
- Los equipos se entregarán con la última versión de software disponible. Se actualizarán los programas ofertados, sin coste adicional, durante la vigencia del contrato.
- La instalación y los reactivos para las pruebas de puesta en marcha de los equipos serán siempre previas a la entrega definitiva del reactivo, es decir, con productos sin cargo para el Hospital.

Garantía y Servicio Técnico

- Será obligación del adjudicatario, realizar todas cuantas intervenciones correctivas y preventivas sean necesarias sobre los analizadores para su correcto estado de funcionamiento reponiendo todo aquello que se manifestara defectuoso, así mismo, asumirá todos los gastos originados por traslado de los analizadores debido a obras, inundaciones, cambio de ubicación del servicio, etc. El plazo de garantía de los equipos, incluidos sus componentes y accesorios, durará como mínimo el periodo de vigencia del contrato, contado desde la recepción formal del equipo en la que conste la conformidad de su instalación, funcionamiento y haber superado el test de aceptación.

La garantía total incluirá todos los componentes del equipo, elementos auxiliares, instalaciones y piezas de repuesto, mano de obra, desplazamientos, dietas y demás costes que puedan derivarse del cumplimiento de la misma.

Test de aceptación

- La empresa adjudicataria, una vez instalados los equipos, y de conformidad con las fechas propuestas al efecto por la Dirección del HUPH, realizará la prueba o test de aceptación correspondiente. Esta prueba se realizará en presencia del personal, técnicamente cualificado, autorizado por la Institución. En un periodo no superior a 10 días laborables, se entregará a la Dirección del Hospital un informe escrito en el que consten los resultados de la Prueba de Aceptación efectuada, y que servirá de referencia para establecer el nivel de calidad base de rendimientos del equipo.

Plazos

- Los plazos de entrega e instalación de los equipos y los plazos de formación del personal que vaya a utilizar los equipos se establecerán en coordinación con la Dirección del Hospital en función de la disponibilidad de los recursos humanos.

4.- GARANTÍAS, SERVICIOS, SUMINISTRO, FORMACIÓN Y PUESTA EN FUNCIONAMIENTO

El licitador ofertará un número de equipos suficiente para atender la actividad y los parámetros requeridos por el Hospital, cumpliendo todas las especificaciones técnicas y requisitos del Pliego de Prescripciones Técnicas. En todo caso los equipos serán los suficientes para cubrir el catálogo de pruebas

del correspondiente lote, por lo que la fijación de los mismos en el presente pliego tiene la consideración de mínimas a cumplir.

Los equipos suministrados deberán cumplir las características del presente pliego. Se deberá indicar el número necesario de equipos que cada licitador incluye en su oferta para el desarrollo de la actividad indicada, así como la velocidad de procesamiento de muestras. Los licitadores deberán ofertar todas y cada una de las determinaciones que integran los diferentes lotes y, si fuera el caso, indicar el equipo en el que desarrollarán esa actividad.

El licitador deberá incluir en su oferta los equipos tecnológicamente más actualizados que disponga en el momento de la propuesta y con las características técnicas precisas y necesarias para lograr el mayor nivel de automatización posible.

Si durante el período de duración del contrato, la empresa adjudicataria lanzase al mercado español equipos de mejores prestaciones, éstos serán instalados en el Hospital, sin coste alguno de instalación y mantenimiento, en un período razonable de tiempo, previa aceptación por parte de la Dirección Gerencia del Hospital y solicitud e informe del Jefe de Servicio que corresponda. La empresa no se considerará obligada cuando la mencionada innovación implique cambio de tecnología, salvo que se produzca en el primer año del contrato en cuyo caso el proveedor deberá proceder a la sustitución sin coste adicional. El adjudicatario se hará cargo del consumo (reactivos, controles y calibradores) derivado del estudio de transferibilidad de los resultados en caso de cambio de metodología.

En el caso de que, durante la ejecución del contrato, el Hospital implementase algún sistema de codificación de productos, el adjudicatario se compromete a utilizarlo, adaptando convenientemente su operativa, de acuerdo con las instrucciones que le hagan sus responsables.

En todo caso, el procedimiento de trabajo deberá adecuarse a la organización y estructura del Servicio existente en el Hospital.

El adjudicatario propuesto deberá facilitar al Hospital toda la información relativa a los programas y Protocolos de Comunicación de los equipos.

Servicio Técnico

El mantenimiento de los Sistemas Analíticos y de todos los equipos aportados por el adjudicatario será considerado a todo riesgo y/o integral; entendiéndose que tal mantenimiento comprende actuaciones de mantenimiento preventivo, predictivo, correctivo y normativo. Se hará una revisión y puesta a punto de los equipos de forma periódica de acuerdo al protocolo del fabricante (mínimo cada 6 meses), aportando informe escrito de las revisiones realizadas, tanto si es preventivo como correctivo. El mantenimiento incorporará la sustitución de piezas, recambios, mano de obra, desplazamientos, así como el consumo de reactivos, calibradores o controles que se necesiten para garantizar el correcto funcionamiento de los equipos, indicándose obligatoriamente los tiempos de respuesta del Servicio Técnico, así como los días que cubre dicho servicio, tanto telefónico como en presencia física para urgencias y programado.

La sustitución de los componentes de los aparatos, sean considerados consumibles o no, (electrodos, lámparas, jeringas, pipetas, etc.) que forman parte del equipo y son imprescindibles para su funcionamiento se realizará de acuerdo con el adjudicatario y todo ello no supondrá coste adicional alguno. El material de repuesto básico estará disponible en el Laboratorio y será controlado por el Servicio Técnico especializado de la firma comercial.

Los mantenimientos preventivos del sistema, que sean considerados “complejos” por parte del propio Laboratorio, serán realizados por los técnicos de la adjudicataria. Las actuaciones de Mantenimiento Preventivo deberán ser puestas en conocimiento de los Laboratorios y del Servicio de Mantenimiento, enviando un calendario anual de mutuo acuerdo por las partes en función de la actividad. Las hojas de trabajo deberán identificar perfectamente al equipo objeto de la intervención, su ubicación, tiempo empleado, materiales utilizados, número de determinaciones realizadas hasta la fecha desde el inicio de la actividad para los equipos existentes, cualquier observación que se estime oportuna y con una confirmación explícita de que el equipo queda en condiciones correctas de funcionamiento y seguridad.

El tiempo de parada por averías se contabilizará desde el momento de emisión del aviso por parte del centro sanitario hasta la conformidad de la reparación por el mismo.

El adjudicatario propuesto detallará al menos los siguientes puntos:

- Ubicación del Servicio de Asistencia Técnica.
- Número y cualificación de los técnicos disponibles.
- Soporte telefónico para comunicación de averías y horario del mismo.
- Tiempos de respuesta propuestos.

Los tiempos máximos admisibles de respuesta y reparación de avisos de averías, a contar desde la llamada que haga el responsable o persona delegada, por parte del Servicio del Hospital son los que a continuación se exponen:

- ✓ El horario del Servicio Técnico in situ será como mínimo de 8 a 18:00 h, de lunes a viernes, y sábados de 8 a 15h.
- ✓ El tiempo de respuesta presencial ante una avería será como máximo de 4 horas laborables los 365 días del año.
- ✓ El tiempo máximo de resolución de averías no sobrepasará 24 horas desde la comunicación al Servicio técnico de la misma.
- ✓ Para el tiempo que exceda de las 24 horas fijado en el punto anterior, se detraerá de la facturación la cantidad prevista en el punto 18 de la cláusula 1 del PCAP.

Además, el servicio técnico de mantenimiento incorporará:

- ✓ Diagnóstico por acceso remoto y atención on-line 365 días al año.
- ✓ Disponibilidad del servicio post-venta basado en e-conectividad.
- ✓ Soporte de asistencia técnica on-line para resolución de incidencia y diagnóstico proactivo de averías.
- ✓ Trazabilidad de los registros, incidencias y comportamiento de los sistemas.
- ✓ Soporte para la monitorización de ensayos, calibración y/o control de calidad intra e inter-laboratorio.

Los adjudicatarios se obligan a asumir frente al Hospital el compromiso de garantizar en todo momento la realización y obtención de todas las determinaciones que especificándose en el [ANEXO 2](#) les hayan sido

adjudicadas, así como la entrega de los resultados, haciéndose cargo con sus propios medios u otros externos y a su costa de dicha entrega, en caso de averías o paradas por revisiones atípicas imputables al equipo.

De superarse estos términos, el adjudicatario deberá establecer cualquier solución alternativa que cuente con el visto bueno de los responsables designados por el Hospital. En caso de incumplimiento de estas obligaciones, independientemente de cualquier otra indemnización o penalidad, el Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda podrá encargar a un tercero la realización de las determinaciones pendientes, descontando su precio de la facturación que le haga el adjudicatario.

Cuando por algún motivo se produzcan determinadas situaciones de emergencia, la respuesta deberá ser inmediata y la atención continuada mientras permanezca esta situación. En caso de reiteradas deficiencias, el adjudicatario deberá sustituir el equipo existente por otro del mismo tipo, sin variar por esta razón las condiciones del contrato, siendo todos los gastos a cargo del adjudicatario.

Normativas, Control de Calidad y Sistema de Gestión de Calidad

Todos los componentes del sistema cumplirán la normativa española y comunitaria vigente que sea de aplicación, siendo asimismo de total responsabilidad del proveedor la obtención de los certificados de homologación o declaración de conformidad CE correspondientes.

Todos los productos deberán cumplir con la normativa vigente sobre marcado CE (Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre por el que se regulan los productos sanitarios y R.D. 1662/2000 de 29 de septiembre sobre productos sanitarios para diagnóstico “in vitro”).

El Hospital realizará cuantos controles de calidad considere necesarios, del material suministrado.

El incumplimiento de los márgenes de calidad conllevará la resolución del contrato.

El laboratorio decidirá los proveedores del material de control interno y externo de la calidad analítica basándose en sus necesidades y que cumpla con las siguientes características:

- Sistema completo de gestión del control de la calidad analítica que cumpla con las normativas vigentes de acreditación de laboratorios compuesto por:
 1. Materiales control humanos de calidad reconocida para uso diario seleccionados por el laboratorio.
 2. Aplicación informática para la evaluación estadística de los datos de control interno y externo que permita la importación automática de dichos resultados.
 3. Informes de intercomparación mensuales y a demanda (a tiempo real).
- Los materiales de control aportados por las empresas adjudicatarias, deben ser **independientes** y comercializados por una **empresa fabricante** de los mismos de manera ajena a los reactivos y materiales de calibración, con aplicación informática de comparación entre laboratorios interna y externa, con las siguientes características:

A. A través Materiales de control:

1. Materiales control de origen humano, multiparamétricos, preferiblemente líquidos y con marcaje CE suministrados directamente al laboratorio por el fabricante.
2. Materiales **Valorados** para los analizadores y/o kits.

3. La empresa adjudicataria debe proporcionar material suficiente para 3 niveles x 3 turnos de trabajo al día x 365 días por cada analizador, más las veces necesarias por calibraciones extras o problemas.

B. Aplicación informática:

1. Software para entorno Windows en español.
2. Captura de datos diarios o acumulados.
3. Comparaciones con base estadística internacional a tiempo Real.
4. Cálculo mensual de imprecisión y error sistemático de cada Técnica.
5. Cálculo estrategia seis sigma.
6. Cálculo Valor de Referencia del Cambio.
7. Objetivos analíticos definibles por el usuario para cada analito.
8. Informe estadístico del Estado del Arte de todos los participantes con distribución en percentiles de error sistemático e imprecisión.
9. Informes externos de Intercomparación mensuales impresos y en formato electrónico.
10. Debe facilitar el cumplimiento de la norma de acreditación ISO 15189 con registro interno de los cambios, necesario para las auditorías.
11. Opción de uso con instalación del software y base de datos localmente en los ordenadores o servidores del Hospital y con accesos multiusuarios.
12. Posibilidad de visualizar e imprimir Gráficos de Levey-Jennings para un periodo de 12 meses móviles.
13. Gestión y archivo de las notas de no conformidad y de intervenciones para asegurar la trazabilidad de las operaciones para cumplir los requisitos de certificación o acreditación.
14. Programas de formación al personal del laboratorio a través de seminarios locales y en línea de Internet.

Nota: las empresas participantes en el procedimiento que no tuvieran este tipo de control de calidad podrán **subcontratarlo** con otra empresa que sí lo tenga.

Formación

El adjudicatario asumirá la formación necesaria del personal, para el correcto funcionamiento de los equipos y tratamiento adecuado de los materiales y complementos auxiliares, con el fin de obtener el mejor aprovechamiento. El adjudicatario incluirá en su oferta el programa de formación propuesta.

Los **adjudicatarios** entregarán al Jefe de Servicio de Bioquímica el calendario de formación propuesto para el personal del laboratorio, que en todos los casos deberá ser realizado de acuerdo con la disponibilidad del personal del centro, en turno de mañana y tarde.

Cualquier modificación de los equipos conllevará un período de formación del personal en los mismos términos señalados en el párrafo anterior.

La formación del personal seguirá un programa aceptado por la Administración Sanitaria pudiéndose realizar el mismo antes o después de la recepción formal de los equipos.

Acreditaciones

Atendiendo a la política de implantación de sistemas de gestión de calidad en los laboratorios de este Hospital, el adjudicatario de cada lote asumirá el coste de la acreditación, según norma UNE EN ISO 15189 (consultoría, tasas, etc.)

5.- CONDICIONES DE SUMINISTRO DE REACTIVOS, CONSUMIBLES, ACCESORIOS Y MUESTRAS

Se entiende por productos consumibles tanto los reactivos, calibradores y controles necesarios para la realización de cada técnica 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.

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 considerará una determinación analítica sin que ello implique necesariamente que se trate de una prueba informada.

En la documentación que presente el **licitador** se acompañará información detallada de los Sistemas Analíticos ofertados:

- Nombre y referencia comercial de los reactivos, consumibles, calibradores, material fungible y accesorios específicos, etc.
- Presentación en cantidad, volumen y nº de test reales descontando volúmenes muertos.
- Caducidades y estabilidad de reactivos en almacén y en los equipos.
- Temperatura de almacenamiento.
- País de fabricación.
- Plazos mínimos y máximos de entrega.
- Ubicación del almacén que repondrá el stock del Hospital.
- Fechas de caducidad de los reactivos, que no será inferior a 6 meses, en cuyo caso dicha propuesta deberá ser aprobada por el centro.
- Cualquier otra que considere oportuna para una valoración del reactivo.

Cualquier cambio en la presentación de los reactivos será comunicado con un plazo no inferior a tres meses, no suponiendo nunca incremento de coste del producto. El consumo (control de calidad, calibradores y reactivos) derivado de la instauración del nuevo producto irá a cargo de la empresa adjudicataria hasta alcanzar la entera satisfacción del cliente.

En cumplimiento de la legislación vigente en materia de prevención de riesgos laborales (Ley 31/95 Ley de Prevención de Riesgos Laborales y RD 1215/97 Disposiciones mínimas de seguridad y salud para la utilización por los trabajadores de los equipos de trabajo) el **adjudicatario** se compromete a proporcionar copias de las fichas de seguridad actualizadas de todos y cada uno de los productos ofertados. El **adjudicatario** se comprometerá a mantener estas fichas actualizadas durante la ejecución del contrato.

Los embalajes o paquetes de los artículos deberán llevar claramente referenciados el tipo de material y las unidades contenidas en cada uno de ellos, así como la fecha de caducidad visible.

Así mismo se indicará la posibilidad de actualización de los productos objeto de cada lote, según avances técnicos, sin coste adicional alguno.

En el caso de que, durante la ejecución del contrato, el Hospital implementase algún sistema de codificación de productos, el **adjudicatario** se compromete a utilizarlo, adaptando convenientemente su operativa, de acuerdo con las instrucciones que le hagan sus responsables.

No será imprescindible la presentación de muestras para la valoración técnica de los productos 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.

Capacidad de los envases: Las firmas licitadoras ofertarán, para cada lote del presente concurso, envases con altas o bajas presentaciones en número de test, dependiendo del número de determinaciones indicadas para cada técnica, al objeto de compatibilizar su consumo, con una máxima rentabilidad, con los plazos de caducidad y estabilidad desde la fecha de apertura de los envases y asegurar su suministro a lo largo del periodo de ejecución del contrato y sus eventuales prórrogas. En todas las presentaciones se mantendrá el mismo precio.

El número de envases ofertados será, en todo caso, suficiente para realizar el número de determinaciones objeto del presente concurso ajustándose a las condiciones especificadas en los apartados precedentes, debiéndose tener en cuenta por los licitadores en el número de envases ofertados, las estabilidades de los reactivos.

6.- PROTECCIÓN MEDIOAMBIENTAL

Las empresas adjudicatarias de los contratos cumplirán en todo momento con la legislación medioambiental vigente relacionada con la prestación de sus servicios, no pudiendo eximirse de hacerlo por desconocimiento de la misma. Su personal estará debidamente formado en materia de buenas prácticas ambientales, especialmente en lo que a segregación y gestión de residuos se refiere (tanto peligrosos como no peligrosos). Las empresas adjudicatarias deberán aportar toda la documentación que evidencie el cumplimiento de lo anteriormente especificado.

En consonancia con la política ambiental del Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda, las empresas adjudicatarias incorporarán las mejores técnicas disponibles para la prevención de la contaminación y minimizarán los impactos que su actividad pueda producir en el entorno, ayudando así a hacer de éste un hospital sostenible medioambientalmente. Todo daño causado por un incidente ambiental debido a una mala práctica profesional durante la prestación de sus servicios deberá ser reparado por la empresa adjudicataria.

7.- PRESUPUESTO DE LICITACIÓN

El presupuesto de licitación es de 514.668,66 €, (Base Imponible: 425.346,00 €, Cuota de IVA (21%) 89.322,66 €) para un periodo de ejecución de 24 meses y con las cantidades estimadas

EL DIRECTOR GERENTE

Firmado digitalmente por: GARCIA PONDAL JULIO JESUS
Fecha: 2023.04.13 12:49

8.- ANEXO 1- DESCRIPCIONES TÉCNICAS

Las características técnicas mínimas orientativas de los equipos vinculados a los lotes del Anexo 1 serán las que se detallan a continuación. No obstante, se podrán ofertar mejores soluciones técnicas que se adapten a las necesidades reales del laboratorio debiendo indicar claramente, el número de aparatos, características, Product Data, etc.

Los tipos de equipos que a continuación se relacionan no indican el número necesario, que será decisión del licitador, para desarrollar la actividad indicada. Los licitadores deberán hacer una oferta para todas y cada una de las determinaciones que integran los diferentes lotes indicando el equipo en el que desarrollarán esa actividad.

La agrupación de actividad en las diferentes áreas y las características técnicas indicadas para los equipos principales en este apartado, incluyen unas condiciones mínimas y pretenden orientar al licitador sobre la técnica a emplear para la obtención de la determinación.

Los adjudicatarios de cada uno de los lotes se comprometen a:

El sistema deberá ser capaz de trabajar directamente con los tubos primarios extraídos al paciente, con el objeto de minimizar el número de tubos circulantes por el laboratorio.

El sistema de automatización debe integrar de manera obligatoria como mínimo las siguientes funcionalidades:

- Carga de muestras, Registro de entrada e identificación de muestra por lectura de código de barras. Indicar el número de cargadores y su productividad.
- Priorización de muestras desde la entrada al sistema. Indicar el modo de priorización utilizado. Posibilidad de priorizar muestras urgentes.
- Se requieren auto-analizadores de inmunoensayo totalmente automatizados, multiparamétricos y selectivos para la realización de las técnicas de inmunoensayo tanto para muestras de rutina como urgentes.
- Menú de pruebas. Incluir descripción y MSDS (Material Safety Data Sheet).
- Tendrá posibilidad de trabajar con distintos tubos de muestras, primarios y secundarios.
- Dispondrá de scanner de lectura de código de barras para identificación de la muestra y del reactivo.
- Procesamiento directo de suero, orina y L.C.R. Indicar condiciones.
- Disponibilidad de sensor de nivel de reactivo y muestra. Indicar.
- Caducidad de los reactivos en línea.
- Carga y descarga continua de reactivos y consumibles. Indicar sistema de carga.
- Puntas de pipeta desechable y/o sistema de lavado que impida la contaminación por arrastre.
- Permitirá la programación de “pruebas condicionadas” que se realizarán automáticamente, según los resultados del primer ensayo. Indicar.
- Se requieren reactivos listos para su uso (procesamiento de muestras sin necesidad de Pretratamiento).

- Las empresas licitadoras deben ofrecer distintas presentaciones de reactivos (número de determinaciones por unidad mínima de venta) que faciliten su adecuación en función de la actividad del laboratorio.

1) LOTE 1 Biomarcadores e inmunosupresores:

Nº Lote	Denominación Lote	Descripción
1	Biomarcadores e inmunosupresores	PPAP-A
		Beta HCG libre
		PLGF
		Sflt
		Cromogranina A
		Everolimus
		TSI

Características técnicas obligatorias:

- Inmunofluorescencia de alta resolución: tecnología TRACE en al menos el 80% de las pruebas del lote.
- Analizadores automáticos y de acceso continuo y aleatorio. Velocidad mínima: 110 test/hora.
- En las pruebas de inmunofluorescencia de alta resolución, diluciones automáticas de las muestras fuera de rango.
- En las pruebas de inmunofluorescencia de alta resolución, no serán necesarios procesos de separación ni lavado durante el proceso.
- El adjudicatario deberá proporcionar el hardware y software necesario para el cálculo del riesgo prenatal, con base de datos de Medianas de población de referencia estables integradas en el software, sin necesidad de ajustarlas con el cambio de lote de reactivos.
- Conexión y envío de datos al software de cálculo de riesgo.
- Conexión Informática bidireccional con Sistema de Información del Laboratorio

2) LOTE 2- : Hormonas I

Nº Lote	Denominación Lote	Descripción
2	Hormonas I	Testosterona libre - DSL 4900
		17-OH Progesterona
		Androstendiona

Características técnicas obligatorias:

- Las técnicas tienen que ser medidas mediante quimioluminiscencia.

- Capacidad al menos para 9 reactivos a bordo y con presentaciones de 50 a 100 determinaciones o menos
- Carga continua para muestras y reactivos
- Reactivos y calibradores listos para usar integrados en el kit
- Calibración de técnicas ajustada a curva master a un máximo de 2 puntos
- Rendimiento al menos 175 resultados/hora
- Compartimento refrigerado para reactivos
- Posibilidad de obtener resultados urgentes en 30 minutos o menos
- Lector de código de barras para muestras y reactivos
- Al menos 40 posiciones para muestras, calibradores o controles
- Posibilidad de realizar las técnicas en diferentes tipos de muestras (suero-plasma-orina-otros líquidos corporales)

3) LOTE 3- Hormonas II, enzimas y otros biomarcadores

Nº Lote	Denominación Lote	Descripción
3	Hormonas II, enzimas y otros biomarcadores	Calprotectina
		Elastasa
		Aldosterona
		Renina
		IGF-I (Somatomedina C)
		Fosfatasa alcalina ósea

Características técnicas obligatorias:

EQUIPO

- Tecnología por Quimioluminiscencia
- Rendimiento mínimo de 150 test/hora
- Software en castellano
- Zona de reactivos refrigerada
- Carga continua de muestras, reactivos y fungibles.
- El analizador dispondrá de sistemas de verificación del volumen de muestra y de detección de coágulos
- La solución técnica, con todos sus equipos, instrumental y software, deberá de disponer de un sistema de alarmas de incidencias visuales y sonoras.
- Muestras con lectura de código de barras y con capacidad para priorizar muestras urgentes.
- Posibilidad de utilizar tubos primarios y secundarios de diferentes tamaños.
- Liberación inmediata de la muestra tras el pipeteo

- Monitorización y trazabilidad total de la información referente a resultados de muestras, controles y/o calibradores desde el momento que se carga en el equipo
- Analizador con capacidad de integración demostrable en todas las cadenas o sistemas de transporte de muestras
- Posibilidad de conexión directa en el laboratorio para la eliminación de los desechos líquidos.
- El analizador deberá utilizar puntas de pipeta para muestras desechables para evitar posible contaminación por arrastre.

REACTIVOS

- Curva de calibración estable por un tiempo no menor a 28 días.
- Calibradores integrados en el mismo kit de reactivo para disminuir cualquier manipulación por parte del personal técnico.
- Los reactivos usarán anticuerpos monoclonales frente a la proteína correspondiente, utilizando como método de determinación quimioluminiscencia (CLIA).
- Posibilidad de dejar los reactivos una vez abiertos dentro del sistema.
- Para la determinación de calprotectina y elastasa, la extracción previa se deberá realizar con único procedimiento, mismo buffer, sin necesidad de pesar la muestra, sin centrifugación, así como sin necesidad de cambiar el dispositivo de extracción.
- El reactivo de aldosterona debe servir también para la determinación en orina
- Para los calibradores deberá mantenerse un mismo lote durante un periodo mínimo de 4 meses.
- Ensayos en uno o dos pasos sin disminución de la velocidad

4) LOTE 4- : Remodelado óseo y reserva ovárica

Nº Lote	Denominación Lote	Descripción
4	Remodelado óseo y reserva ovárica	GDF-15
		P1NP
		Betacrosslaps
		Osteocalcina
		Hormona antimulleriana

Características técnicas obligatorias:

- Ensayos por electroquimioluminiscencia
- Equipo de sobremesa
- Identificación positiva de las muestras mediante códigos de barras
- Trazabilidad completa
- Calibración a 2 puntos y curva master

- Estabilidad mínima de la curva de calibración en 28 días
- Reactivos listos para el uso sin manipulación previa. El analizador debe homogeneizarlos y atemperarlos antes de usar
- Muestra de suero, plasma heparinizado o plasma EDTA
- Puntas de pipeta desechables
- El equipo deberá integrarse on-line bidireccional con el sistema informático del laboratorio

5) LOTE 5- Alzheimer:

Nº Lote	Denominación Lote	Descripción
5	Alzheimer	Amiloide 1-42
		Amiloide 1-40
		Tau total
		pTau

Características técnicas obligatorias:

- Sistema de quimioluminiscencia totalmente automatizado, desde el pipeteo de las muestras hasta el resultado final
- Análisis simultáneo y en el mismo aparato de los 4 analitos solicitados en este expediente (beta amiloide 1-42, beta amiloide 1-40, Tau total y Tau fosforilada)
- Reactivo de beta amiloide 1-42 estandarizado respecto al material de referencia internacional certificado establecido (ERM-DA480, ERM-DA481 y ERM-DA482).
- Reactivos de Ptau, tau total y beta amiloide 1-40 calibrados respecto a los reactivos INNOTEST (los más utilizados en el mercado hasta la aparición de los reactivos de quimioluminiscencia), a falta de un estándar de referencia internacional
- Posibilidad de analizar la ratio beta amiloide 1-42 / beta amiloide 1-40 y obtenerla directamente desde el sistema
- Uso de reactivos monodosis o de bajo volumen.
- Carga continua de muestras, reactivos y consumibles.
- Identificación positiva de las muestras mediante códigos de barras
- Aparato de sobremesa
- Tipo de calibración: Calibración master y/o multipunto duraderas al menos un mes
- Trazabilidad completa
- Monitorización de muestras y reactivos.
- Volumen de muestra para los cuatro analitos: menor a 250 µl
- El equipo deberá integrarse on-line bidireccional con el sistema informático del laboratorio
- Tiempo para obtener el resultado de un paciente inferior a una hora.

9. ANEXO 2 - DISTRIBUCIÓN POR LOTES DE LAS TÉCNICAS ANALÍTICAS

Nº Lote	Denominación Lote	Descripción	Nº Determ. Estimadas 24 meses	Precio unitario	Base Imponible	Cuota de IVA	Importe Total
1	Biomarcadores e inmunosupresores	PPAP-A	6.400	2,05	13.120,00	2.755,20	15.875,20
		Beta HCG libre	6.400	2,05	13.120,00	2.755,20	15.875,20
		PLGF	700	14,00	9.800,00	2.058,00	11.858,00
		Sflt	700	14,00	9.800,00	2.058,00	11.858,00
		Cromogranina A	2.600	15,50	40.300,00	8.463,00	48.763,00
		Everolimus	5.000	11,00	55.000,00	11.550,00	66.550,00
		TSI	3.400	7,10	24.140,00	5.069,40	29.209,40
	TOTAL LOTE 1				165.280,00	34.708,80	199.988,80
2	Hormonas I	Testosterona libre - DSL 4900	4.000	5,59	22.360,00	4.695,60	27.055,60
		17-OH Progesterona	3.000	1,95	5.850,00	1.228,50	7.078,50
		Androstendiona	1.600	1,61	2.576,00	540,96	3.116,96
	TOTAL LOTE 2				30.786,00	6.465,06	37.251,06
3	Hormonas II, enzimas y otros biomarcadores	Calprotectina	12.000	9,69	116.280,00	24.418,80	140.698,80
		Elastasa	1.200	16,00	19.200,00	4.032,00	23.232,00
		Aldosterona	1.700	4,59	7.803,00	1.638,63	9.441,63
		Renina	1.700	4,59	7.803,00	1.638,63	9.441,63
		IGF-I (Somatomedina C)	4.000	1,58	6.320,00	1.327,20	7.647,20
		Fosfatasa alcalina ósea	1.200	6,25	7.500,00	1.575,00	9.075,00
	TOTAL LOTE 3				164.906,00	34.630,26	199.536,26
4	Remodelado óseo y reserva ovárica	GDF-15	800	33,00	26.400,00	5.544,00	31.944,00
		P1NP	400	6,04	2.416,00	507,36	2.923,36
		Betacrosslaps	400	5,18	2.072,00	435,12	2.507,12
		Osteocalcina	400	4,07	1.628,00	341,88	1.969,88
		Hormona antimulleriana	1.400	8,72	12.208,00	2.563,68	14.771,68
	TOTAL LOTE 4				44.724,00	9.392,04	54.116,04
5	Alzheimer	Amiloide 1-42	300	15,00	4.500,00	945,00	5.445,00
		Amiloide 1-40	300	16,00	4.800,00	1.008,00	5.808,00
		Tau total	300	17,00	5.100,00	1.071,00	6.171,00
		pTau	300	17,50	5.250,00	1.102,50	6.352,50
	TOTAL LOTE 5				19.650,00	4.126,50	23.776,50
	IMPORTE TOTAL				425.346,00	89.322,66	514.668,66