

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TECNICAS PARA LA CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE FUNGIBLES, REACTIVOS Y EQUIPAMIENTO PARA LA DEDERMINACIÓN ANALÍTICA DE OSMOLALIDAD, PARA EL SERVICIO DE BIOQUÍMICA CLÍNICA DEL HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO GREGORIO MARAÑÓN, A ADJUDICAR POR ROCEDIMIENTO ABIERTO CON PLURALIDAD DE CRITERIOS”.**

**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, 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	DETERMINACIÓN ANALÍTICA DE OSMOLALIDAD

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.- ESPECIFICACIONES TÉCNICAS GENERALES**

### **2.1.- Puesta a disposición e instalación del equipamiento necesario:**

La empresa adjudicataria pondrá a disposición del hospital, durante la vigencia del contrato, el equipamiento necesario para la obtención del resultado final de las



unidades analíticas ofertadas. Asimismo, el proveedor asumirá todos los costes de la puesta a disposición e instalación del equipamiento necesario.

El adjudicatario cederá sin cargo adicional la tecnología y/o equipos, principales y auxiliares, así como software y/o middleware para garantizar la conectividad de los equipos con el Sil (sistema informático de laboratorio) para llevar a cabo la actividad detallada en el pliego.

El equipamiento ofertado deberá estar correctamente dimensionado, garantizar la eficiencia, calidad y la seguridad de todos los procesos, asegurando la calidad de los resultados y una baja tasa de repeticiones. Con independencia del equipamiento cedido, la empresa asumirá la renovación tecnológica del mismo durante la vigencia del contrato si el centro lo considera oportuno para asegurar una adecuada actividad asistencial. Además, deberá proponer su sustitución por otro de mayores prestaciones, sin que ello implique una modificación de las condiciones económicas contratadas.

Los equipos deberán contar con su propio sistema de alimentación ininterrumpida (SAI), con el fin de garantizar la continuidad del servicio.

Los equipos deberán contar con el marcado CE.

Las tareas de transporte, instalación y puesta en funcionamiento de los equipos, incluyendo los reactivos para la puesta a punto, correrán a cargo del adjudicatario y se realizará, mediante una planificación detallada con un cronograma que especifique cada una de sus fases, bajo la supervisión y directrices del laboratorio.

El plazo máximo para la finalizar la instalación total será de dos meses salvo que el laboratorio requiera específicamente la ampliación de éste. Además, se aportará un inventario de los equipos instalados que incluya los siguientes ítems: tipo de equipo, número de serie y ubicación.

## **2.2. Reactivos y materiales**

La oferta económica se realizará por determinación analítica. Cuando para la determinación analítica se requiera más de un reactivo, fungible, etc., se imputará el conste a un solo reactivo, que será el que marque el precio por determinación.

La empresa adjudicataria incluirá en la oferta, además de los reactivos necesarios para la realización de las determinaciones indicadas, los consumibles necesarios para llevar a cabo los procesos analíticos.

El adjudicatario presentará, en soporte electrónico una ficha de seguridad de los reactivos redactada en castellano.



En el caso de imposibilidad de suministro de uno o varios reactivos y/u otro consumible por cualquier circunstancia ajena al centro, la empresa adjudicataria deberá comunicarlo inmediatamente, tanto al servicio de suministros del hospital como al laboratorio. El adjudicatario realizará una propuesta alternativa para dar continuidad al servicio contratado que siempre debe ser aprobada por los responsables antes mencionados. En todo caso, cualquier gasto adicional que esta circunstancia provoque, será asumido por la empresa adjudicataria.

### **2.3.- Mantenimiento de los equipos, personal técnico y especialista:**

El mantenimiento integral de todos los equipos será por cuenta del adjudicatario, que se comprometerá a mantener los equipos permanentemente operativos para los usos requeridos, no generándose ningún cargo para el hospital por este concepto. Este mantenimiento integral incluido en la oferta comprende todas las actuaciones de mantenimiento preventivo, correctivo y normativo, que incluirá la sustitución de piezas, recambios, mano de obra, desplazamientos, etc., y todos los elementos que garanticen el correcto funcionamiento de los equipos.

El mantenimiento preventivo de todos los equipos suministrados por la empresa adjudicataria será de carácter anual, en fechas acordadas con el responsable del área donde se encuentre instalado el equipo. Se enviará, además, un informe completo del mismo que incluya.

- Equipo
- Nº de serie
- Ubicación
- Fecha
- Confirmación explícita de que el equipo queda en condiciones correctas de funcionamiento y seguridad.

La empresa adjudicataria deberá disponer de un servicio técnico telefónico y presencial disponible durante los días laborables del año.

En el caso de que la reparación del equipo no pueda realizarse en el propio hospital o suponga la inutilización del mismo, el adjudicatario estará obligado a soportar todos los gastos que pueda suponer la derivación de pruebas al centro seleccionado por el laboratorio.

Los informes de mantenimientos correctivos se registrarán por escrito y/o soporte electrónico, enviando una copia de la intervención al laboratorio.



#### **2.4. Conectividad:**

Todos los gastos generados de la conectividad y que se encuentran contemplados en el presente punto, correrán a cargo del adjudicatario sin coste adicional para el Hospital.

Todos los analizadores y software instalados deberán tener conexión e integración plena con el sistema de información del laboratorio (SIL), siendo por cuenta del adjudicatario todos los gastos que origine dicha integración y conexión: hardware, software, cableado y licencias de uso, propias y de terceros, así como los trabajos de desarrollo y configuración de software. Todos los sistemas de información de los que disponga el equipo han de ser plenamente operativos y compatibles con los sistemas corporativos, sobre todo con lo que se refiere a Seguridad (Antivirus, Firewall...), Directorio Activo y Dominio y se tendrán que actualizar según las necesidades y requerimientos del centro.

El adjudicatario deberá prestar servicio técnico informático para todas aquellas incidencias que pudieran comprometer la conectividad de los equipos y/o soluciones informáticas. Éste, además, se hará cargo de todas las actualizaciones de software pertinente, poniendo en conocimiento de las mismas al laboratorio y al servicio de informática.

#### **2.5 Gestión de calidad:**

El adjudicatario estará obligado a suministrar los controles internos y externos, siempre que sea posible, de las distintas técnicas incluidas en el lote.

Control interno: la empresa adjudicataria ha de suministrar, sin cargo, material de control interno que garantice el control de las magnitudes que figuran en cada lote. Este material de control lo elegirá el responsable del laboratorio.

La calidad analítica de las técnicas debe ser como mínimo las especificadas por las recomendaciones nacionales e internacionales.

Control externo: La oferta incluirá la suscripción anual a los programas de garantía externa de calidad, para todas las técnicas y equipos.

La utilización de controles y calibradores será la que se considere necesaria siguiendo las recomendaciones de la norma ISO 15189 y/o sociedades científicas.

#### **2.6.- 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 y la formación inicial presencial a personal de nueva incorporación.

### **2.7-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.- PRESCRIPCIONES TECNICAS ESPECÍFICAS DEL EQUIPAMIENTO Y REACTIVOS.**

### **3.1.- LOTE 1. OSMOLALIDAD.**

El adjudicatario cederá en cesión de uso durante la vigencia del contrato, un osmómetro que cumpla las siguientes características:

- Analizador completamente automático y multifuncional con un tiempo de medición inferior a 4 minutos por prueba.
- Analizador con capacidad para procesar muestras en tubo primario o alícuota, tanto de suero y plasma como de orina, identificadas con código de barras, manteniendo así la trazabilidad del proceso analítico.
- Para lograr un procesamiento automatizado de las muestras, el analizador debe contar con dispositivos tipo rack o carrusel de, al menos, 20 posiciones.
- Analizador con capacidad para trabajar con volumen reducido de muestra (inferior a 300  $\mu$ L).
- Principio de la medición: Disminución del punto de congelación. Además, el analizador debe garantizar un intervalo de medición de, al menos 0 a 2000 mOsm y una imprecisión (medida en Coeficiente de Variación) inferior o igual al 1%.

El adjudicatario deberá garantizar la conectividad e integración del equipo ofertado con el sistema informático de Laboratorio (SIL) sin cargo adicional.

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



#### **4.- MUESTRAS**

Para la evaluación de los productos se solicitan muestras: NO

No obstante, y durante el período de evaluación técnica de los productos ofertados, se podrán solicitar muestras en aquellos casos que se considere necesario, requisito imprescindible para poder valorar la calidad del producto.

#### **5.- CONDICIONES DE ENTREGA.-**

Se suministrará el material bajo pedido del centro según las necesidades. Los plazos de entrega para los pedidos con tramitación ordinaria serán de tres días contados a partir de la fecha de notificación de la solicitud de entrega. En demandas urgentes el plazo no será superior a veinticuatro horas. Se deberá cumplir obligatoriamente la fecha de entrega del pedido, en caso de que no sea posible se deberá avisar con antelación suficiente al servicio de compras. El no cumplimiento llevará consigo las penalizaciones estipuladas en el presente contrato.

En caso de detectarse defectos en los productos suministrados, el adjudicatario sustituirá en el plazo de 24 horas dichos productos por otros del mismo tipo y con la calidad adjudicada.

- Horario y días de entrega:– Se entregará en el Almacén General del HGUGM en horario de lunes a viernes de 8:15 a 13:00 horas

Los adjudicatarios están obligados a mantener durante toda la vigencia del contrato la presentación del producto indicada en su oferta.

- Albarán de entrega: Será imprescindible para la recepción del material que cada entrega (parcial o total) vaya acompañada del correspondiente Albarán de entrega, en el cual se especificará la fecha de entrega, la cantidad y tipo de producto entregado, y la partida de IVA incluida. El albarán de entrega será validado por el personal de recepción de almacén que verificará que los datos consignados en dicho albarán son ciertos.

Los adjudicatarios están obligados a mantener durante toda la vigencia del contrato la presentación del producto indicada en su oferta.

Las empresas adjudicatarias se comprometen a mantener las existencias que garanticen una adecuada continuidad del abastecimiento. En caso de que por parte de la empresa adjudicataria se produjera un desabastecimiento del objeto del contrato, deberán comunicarlo al departamento de compras. El adjudicatario deberá compensar económicamente el gasto generado por la compra a otras empresas de ese producto.



Sin embargo, en el caso de que no haya alternativa de suministro en el mercado, la empresa adjudicataria se encargará de hacer las gestiones pertinentes para poder suministrar ese producto en las condiciones pactadas.

#### **6.- CONDICIÓN ESPECIAL DE EJECUCIÓN DEL CONTRATO (ART. 202 LCSP):**

En cumplimiento de lo regulado en el art. 202.2 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, el adjudicatario deberá adoptar medidas concretas para favorecer la formación de los trabajadores en el lugar de trabajo que mejoren la cualificación de los recursos humanos vinculados al objeto del contrato en cualquiera de sus fases de ejecución (fabricación, distribución, comercialización etc.), favoreciendo con ello sus derechos laborales y la calidad de la ejecución del objeto del contrato. Para ello el adjudicatario, antes de formalizar el contrato, deberá presentar compromiso de adopción de estas medidas durante la ejecución del contrato.

El Hospital, durante dicha ejecución, podrá exigir la presentación de los comprobantes que acrediten el cumplimiento de dicha condición especial de ejecución comprometida (Plan de Formación adoptado y/o acreditación de los cursos realizados). En cumplimiento de lo recogido en el Acuerdo de 3 de mayo de 2018, del Consejo de Gobierno de la Comunidad de Madrid, lo recogido en esta cláusula se considera como condición esencial de ejecución, constituyendo su incumplimiento causa de resolución del contrato.

Así mismo, para la mejora de los valores medioambientales y una gestión racional de los recursos naturales, el licitador presentará un compromiso de mantener o mejorar los valores medioambientales que pueden verse afectados por la ejecución del contrato.

La empresa adjudicataria en cumplimiento de la legislación medioambiental vigente, será responsable de la gestión, retirada y almacenaje, transporte, reciclaje o destrucción de los envases vacíos que resulten de la entrega de los materiales, corriendo de su cuenta los gastos que por estos conceptos pudiera generarse. La retirada de los envases, se realizará de acuerdo a las instrucciones que la empresa adjudicataria reciba.



**ANEXO 1**

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TECNICAS**

**DEL SUMINISTRO DE FUNGIBLES, REACTIVOS Y EQUIPAMIENTO PARA LA  
DETERMINACIÓN ANALÍTICA DE OSMOLALIDAD**

**LOTE 1. OSMOLALIDAD**

Los precios de las distintas referencias están calculados para la actividad actual del servicio de **160 pruebas de osmolalidad al día**.

Nº orden	Código Nexus	Descripción	24 meses	Prec. Unitario	Base imponible	tipo IVA	importe iva	total
1	204192	CALIBRADOR OSMOLALIDAD	8	1.200,00 €	9.600,00 €	21%	2.016,00 €	11.616,00 €
2	201688	SOLUCION LAVADO OSMOLALIDAD	12	1.820,00 €	21.840,00 €	21%	4.586,40 €	26.426,40 €
3	201401	CONTROLADOR OSMOLALIDAD	8	1.200,00 €	9.600,00 €	21%	2.016,00 €	11.616,00 €
4	210881	CUBILETES OSMOLALIDAD	1	0,00 €	0,00 €		0,00 €	0,00 €
5	202555	PAPEL TERMICO PARA ANALIZADOR	1	0,00 €	0,00 €		0,00 €	0,00 €
<b>TOTAL</b>					<b>41.040,00 €</b>		<b>8.618,40 €</b>	<b>49.658,40</b>

En Madrid a 7 de JUNIO de 2023

Fdo.: Montserrat González Estecha  
Jefe de Servicio de Bioquímica Clínica

