

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.

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARTICULARES QUE HA DE REGIR EN EL CONTRATO DE SUMINISTRO DE LOS MATERIALES (REACTIVOS, CONTROLES, CALIBRADORES Y FUNGIBLES ESPECÍFICOS) PARA EL ANÁLISIS SISTEMÁTICO Y SEDIMENTO DE ORINA MEDIANTE SISTEMAS AUTOMATIZADOS EN LOS LABORATORIOS DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO PUERTA DE HIERRO MAJADAHONDA.

GCASU 2023-127

Índice

1.- OBJETO DEL CONTRATO	3
2.- CONSIDERACIONES GENERALES	3
3.- PRESTACIONES INCLUIDAS EN EL CONTRATO	4
3.1. <i>INSTALACIÓN</i>	4
3.2. <i>GARANTÍA Y SERVICIO TÉCNICO</i>	6
3.3. <i>TEST DE ACEPTACIÓN</i>	6
3.4. <i>PLAZOS</i>	6
4.- GARANTÍAS, SERVICIOS, SUMINISTRO, FORMACIÓN Y PUESTA EN FUNCIONAMIENTO	7
4.1. SERVICIO TÉCNICO	8
4.2. NORMATIVAS, CONTROL DE CALIDAD Y SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	10
4.3. FORMACIÓN	10
4.4. ACREDITACIONES	11
5.- CONDICIONES DE SUMINISTRO DE REACTIVOS, CONSUMIBLES, ACCESORIOS Y MUESTRAS	11
6.- PROTECCIÓN MEDIOAMBIENTAL	13
ANEXOS	14
ANEXO 1	14
DESCRIPCIONES TÉCNICAS	14
<i>LOTE 1: ORINAS</i>	14
<i>REACTIVOS PARA LA REALIZACIÓN DE ANÁLISIS DE ORINA</i>	14
<i>ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL EQUIPAMIENTO ANALÍTICO</i>	15
1. <i>ANALIZADOR AUTOMÁTICO DE TIRAS REACTIVAS</i>	15
2. <i>ANALIZADORES PARA EL ANÁLISIS AUTOMÁTICO DE SEDIMENTOS</i>	15
3. <i>PUESTOS DE VALIDACIÓN</i>	16
ANEXO 2	17
ANEXO 3 ENCUESTA TÉCNICA	18
<i>LOTE 1: ORINAS</i>	18

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARTICULARES QUE HA DE REGIR EN EL CONTRATO DE SUMINISTRO DE LOS MATERIALES (REACTIVOS, CONTROLES, CALIBRADORES Y FUNGIBLES ESPECÍFICOS) PARA EL ANÁLISIS SISTEMÁTICO Y SEDIMENTO DE ORINA MEDIANTE SISTEMAS AUTOMATIZADOS EN LOS LABORATORIOS DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO PUERTA DE HIERRO MAJADAHONDA.

GCASU 2023-127

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 por el laboratorio automatizado tipo CORE 24 horas del Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda.

Las determinaciones especificadas en el Anexo 2 tienen un carácter estimado para un periodo de 36 meses.

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 todo el material necesario para la realización de las diversas técnicas: reactivos auxiliares, controles, calibradores, soluciones, fungibles, 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 excluyen los contenedores primarios de muestras biológicas.

Las proposiciones que hagan los licitadores, para ser admitidas, deben comprender **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.

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.

3.1. 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 del aparataje, instrumentación y/o dispositivos se realizará en un plazo máximo de **2 meses desde la fecha de firma del contrato** (salvo causa no imputable al adjudicatario). Esta fecha será considerada como la de inicio del contrato. Los trabajos de instalación se realizarán bajo la supervisión y directrices del responsable del laboratorio.

- Teniendo en cuenta que la implementación del nuevo equipamiento se va a realizar en el mismo espacio físico del laboratorio actual, será necesario que dicha implementación se produzca sin menoscabo de la actividad asistencial ni de los tiempos de respuestas ni de la calidad analítica, que deberán estar asegurados en todo momento. Para ello, el **adjudicatario** propuesto presentará:
 - Cronograma detallado de las fases de los procesos de traslado del equipamiento, instalación y puesta en marcha, que deberá tener el visto bueno del responsable del laboratorio
- Tanto el coste del traslado e instalación (fontanería, electricidad, toma de datos, etc.) como el montaje del sistema integrado y los analizadores de los que consta en la situación definitiva deberán ser asumidos por el adjudicatario. Por otro lado, el adjudicatario asumirá todos los costes derivados de la adecuación de las instalaciones (fontanería, electricidad, toma de datos, etc.) definidos en el área de Laboratorios afectada (~~Anexo 3~~). Todos los gastos derivados de las instalaciones implícitas en dichas adecuaciones, ejecutadas por el adjudicatario (incluidas las tareas y repuestos asociados a su mantenimiento, revisión y reparación), serán a cargo de éste durante el período de vigencia del contrato.
- 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.
- 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 del contrato, se efectuará semestralmente un análisis de seguimiento conjunto entre el adjudicatario y el responsable del laboratorio 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** propuesto deberá entregar la siguiente información en castellano:
 - Manual de instrucciones y operaciones.
 - Manual de mantenimiento del usuario
 - Fichas técnicas de los reactivos

- Documentación necesaria para llevar a cabo todos los procesos de acreditación de la calidad y la competencia.
- Así mismo durante la vigencia del contrato 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.

3.2. 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.

3.3. 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.

3.4. 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 el responsable del laboratorio en función de la disponibilidad de los recursos humanos.

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

El licitador ofertará el número de equipos reflejado en los diferentes apartados de este PPT para atender la actividad y los parámetros requeridos por el Hospital. En todo caso los equipos serán 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 detallar los 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.

4.1. 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.
- ✓ 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.
- ✓ 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.

Los adjudicatarios se obligan a asumir frente al Hospital el compromiso de garantizar en todo momento la realización 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.

4.2. 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”) o aquella que estuviese en vigor hasta finalizar el plazo de presentación de ofertas.

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:

- 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:
 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.

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.

4.3. FORMACIÓN

El adjudicatario propuesto 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, aportando el programa de formación propuesta.

El adjudicatario propuesto adjuntará el calendario de formación 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.

4.4. ACREDITACIONES

Para demostrar la adecuación del equipamiento, sistemas analíticos y reactivos a los requisitos clínicos existentes a nivel internacional, la empresa adjudicataria deberá asumir todos los costes necesarios para conseguir la acreditación por la Norma UNE EN ISO 15189 (consultoría, tasas, etc), como medio objetivo de acreditación de la calidad y la competencia técnica del laboratorio para la realización de las pruebas objeto del concurso

El coste estimado de la acreditación es:

Primer año: 3000€

Segundo año y sucesivos: 1000€

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 **adjudicatario propuesto** 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, que no será inferior a 6 meses, en cuyo caso dicha propuesta deberá ser aprobada por el centro.
- Temperatura de almacenamiento.
- País de fabricación.
- Plazos mínimos y máximos de entrega.
- Ubicación del almacén que repondrá el stock del Hospital.
- Valores de referencia desglosados por sexo y edad
- 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.

EL DIRECTOR GERENTE

Firmado digitalmente por: GARCIA PONDAL JULIO JESUS
Fecha: 2023.10.20 11:28

ANEXOS

ANEXO 1

DESCRIPCIONES TÉCNICAS

El laboratorio CORE 24 horas del HUPH es una organización multidisciplinar transversal integrada por el conjunto de laboratorios del Hospital. Se ubica en la planta primera del HUPH.

El sistema ha de permitir crear configuraciones adecuadas a los requerimientos actuales del laboratorio y los que, derivados del incremento de la demanda, se puedan requerir en el futuro. Por tanto, el sistema ha de ser configurable, o ampliable en número de módulos in situ, con mínima alteración de la rutina diaria del laboratorio.

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, Encuesta técnica (Anexo 3) para cada tipo de equipo, etc.

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.

Las características mínimas de los equipos vinculados a los lotes del ANEXO 1 serán las siguientes:

LOTE 1: ORINAS

REACTIVOS PARA LA REALIZACIÓN DE ANÁLISIS DE ORINA

Los reactivos deben ser tiras reactivas, además de calibradores, controles, soluciones y el material fungible necesario para el análisis de orina y sedimento y el test de embarazo.

Las tiras reactivas determinarán las siguientes magnitudes:

- Para el sistemático de orina: pH, glucosa, proteínas, cuerpos cetónicos, bilirrubina, urobilinógeno, sangre, leucocitos, nitritos, densidad y cociente albúmina/creatinina.
- Para el test de embarazo la sensibilidad de la tira debe ser al menos de 10 UI/L

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL EQUIPAMIENTO ANALÍTICO

1. ANALIZADOR AUTOMÁTICO DE TIRAS REACTIVAS

Se ofertarán el número de analizadores automáticos iguales (al menos 2) necesarios para cubrir las siguientes características:

- Análisis de tiras reactivas por espectrometría de reflectancia y refractometría.
- Identificación de las muestras mediante código de barras.
- Carga continua de tiras reactivas, sin necesidad de parar el equipo para añadir tiras.
- Carga continua de muestras.
- Posiciones para muestras urgentes sin necesidad de interrumpir el ciclo de trabajo.
- Calibración automática.
- Velocidad mínima de procesamiento de tiras reactivas de 240 muestras/hora por analizador.
- Software de gestión que permita realizar cribados configurables por el usuario
- Comunicación bidireccional con el SIL
- Comunicación física con el módulo de sedimentos.
- Se suministrará un analizador de tiras semiautomático de apoyo

2. ANALIZADORES PARA EL ANÁLISIS AUTOMÁTICO DE SEDIMENTOS

Se ofertarán el número de analizadores automáticos iguales (al menos 2) necesarios para cubrir las siguientes características:

- Análisis de sedimento con identificación y cuantificación por microscopía automatizada de campo claro sin adición de reactivos.
- Capacidad para diferenciar y cuantificar hematíes, leucocitos, acúmulos de leucocitos, cilindros hialinos, cilindros patológicos, células de descamación, levaduras, bacterias, espermatozoides, cristales (oxalato cálcico, ácido úrico y fosfato triple).
- Velocidad mínima de procesamiento de 100 muestras/hora por analizador.
- Identificación de las muestras mediante código de barras.
- Conexión física e informática con el analizador de tiras reactivas.
- Conexión bidireccional con el SIL.
- Software de gestión conjunta de analizador de tiras y analizador de sedimentos, que permita realizar cribado de sedimentos según resultados de la tira reactiva y que integre el resultado de la tira reactiva y el sedimento de todos los equipos conectados.
- Reglas de validación y autovalidación de resultados configurables por el usuario mediante criterios preestablecidos.
- Alta capacidad de almacenamiento de pacientes e imágenes.
- Autovalidación de resultados por criterios definidos.
- Compatibilidad con todos los tipos de tubos existentes en el mercado.

El adjudicatario de este lote debe incluir, además de los controles internos y calibradores, un control de calidad externo, que seleccionará el usuario.

Así mismo el adjudicatario de este lote deberá aportar un dispositivo destaponador para los tubos de orina por cada analizador de tiras.

3. PUESTOS DE VALIDACIÓN

El adjudicatario de este lote debe incluir al menos 3 puestos de validación

ANEXO 2

Nº LOTE	Nº DE ORDEN	DENOMINACION LOTE	DESCRIPCIÓN	Nº DETERM. ESTIMADAS 36 MESES	PRECIO UNITARIO POR DETERMINAC.	BASE IMPONIBLE	IVA (21%)	IMPORTE TOTAL
1	1	ORINAS - TIRA Y SEDIMENTO	Tira reactiva automatizada	470.000	0,2100	98.700,00	20.727,00	119.427,00
1	2	ORINAS - TIRA Y SEDIMENTO	Sedimento orina	195.000	0,6500	126.750,00	26.617,50	153.367,50
1	3	ORINAS - TIRA Y SEDIMENTO	Tira reactiva manual	12.600	0,2100	2.646,00	555,66	3.201,66
1	4	ORINAS - TIRA Y SEDIMENTO	Test de embarazo	13.500	0,5100	6.885,00	1.445,85	8.330,85
TOTAL LOTE 1						234.981,00	49.346,01	284.327,01

ANEXO 3 ENCUESTA TÉCNICA

LOTE 1: ORINAS		
Empresa licitadora		
Equipos ofertados (Número y descripción) para cada uno de los epígrafes del lote		
Al menos 2 analizadores para tiras reactivas y 2 para sedimentos y sus correspondientes dispositivos destaponadores		
Marca		
Referencia		
Nombre comercial		
<u>ANALIZADOR AUTOMÁTICO DE TIRAS REACTIVAS</u>		
Análisis de tiras reactivas por espectrometría de reflectancia y refractometría.	SI/NO	
Las tiras reactivas del análisis sistemático de orina miden semicuantitativamente: pH, glucosa, proteínas, cuerpos cetónicos, bilirrubina, urobilinógeno, sangre, leucocitos, nitritos, densidad y cociente albúmina/creatinina.	SI/NO	
Para el test de embarazo la sensibilidad de la tira debe ser al menos de 10 UI/L	SI/NO	

LOTE 1: ORINAS		
Identificación de las muestras mediante código de barras.	SI/NO	
Carga continua de tiras reactivas, sin necesidad de parar el equipo para añadir tiras.	SI/NO	
Carga continua de muestras.	SI/NO	
Posiciones para muestras urgentes sin necesidad de interrumpir el ciclo de trabajo.	SI/NO	
Calibración automática.	SI/NO	
Velocidad mínima de procesamiento de 240 muestras/hora por analizador.	SI/NO	
Software de gestión que permita realizar cribados configurables por el usuario	SI/NO	
Comunicación bidireccional con el SIL	SI/NO	
Comunicación física con el analizador de sedimentos.	SI/NO	
Se suministrará un analizador de tiras semiautomático de apoyo	SI/NO	
<u>ANALIZADORES PARA EL ANÁLISIS AUTOMÁTICO DE SEDIMENTOS</u>		

LOTE 1: ORINAS		
Análisis de sedimento con identificación y cuantificación por microscopía automatizada de campo claro sin adición de reactivos.	SI/NO	
Capacidad para diferenciar y cuantificar hematíes, leucocitos, acúmulos de leucocitos, cilindros hialinos, cilindros patológicos, células de descamación, levaduras, bacterias, espermatozoides, cristales (oxalato cálcico, ácido úrico y fosfato triple).	SI/NO	
Velocidad mínima de procesamiento de 100 muestras/hora por analizador.	SI/NO	
Identificación de las muestras mediante código de barras.	SI/NO	
Conexión física e informática con el analizador de tiras reactivas.	SI/NO	
Conexión bidireccional con el SIL.	SI/NO	
Software de gestión conjunta de analizador de tiras y analizador de sedimentos, que permita realizar cribado de sedimentos según resultados de la tira reactiva y que integre el resultado de la tira reactiva y el sedimento de todos los equipos conectados.	SI/NO	
Reglas de validación y autovalidación de resultados configurables por el usuario mediante criterios preestablecidos.	SI/NO	
Alta capacidad de almacenamiento de pacientes e imágenes.	SI/NO	

LOTE 1: ORINAS		
Autovalidación de resultados por criterios definidos. Compatibilidad con todos los tipos de tubos existentes en el mercado.	SI/NO	
Compatibilidad con todos los tipos de tubos existentes en el mercado.	SI/NO	
El adjudicatario de este lote debe incluir al menos 3 puestos de validación	SI/NO	