



Hospital Universitario
Ramón y Cajal

SERVICIO DE SUMINISTROS

SUMC

PLIEGO DE ESPECIFICACIONES
TÉCNICAS

ANEXO 24

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA
ADQUISICIÓN DE REACTIVOS PARA PROTEÍNAS
PLASMÁTICAS Y SÉRICAS PARA TÉCNICAS DE
NEFELOMETRÍA Y TURBIDIMETRÍA DEL HOSPITAL
UNIVERSITARIO RAMON Y CAJAL, POR
PROCEDIMIENTO ABIERTO**

P.A.2025000005

ÍNDICE

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS	1
1 OBJETO	1
2 CONSIDERACIONES GENERALES	2
3 REACTIVOS	2
4 EQUIPAMIENTO	3
4.1 Características generales del equipamiento	3
4.2 Requisitos técnicos de los equipos para determinaciones de Nefelometría (Lote I)	3
4.3 SERVICIO TECNICO	4

ANEXO I - ACTIVIDAD ESTIMADA

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

1 OBJETO

El presente procedimiento tiene por objeto **la adquisición de reactivos para proteínas plasmáticas y séricas para técnicas de Nefelometría y Turbidimetría**, en los servicios de Inmunología y en el de Bioquímica clínica del Hospital Universitario Ramón y Cajal.

Este concurso se enmarca dentro de un proyecto que pretende adaptarse a las necesidades actuales de los pacientes en los que las determinaciones de proteínas específicas tienen una especial relevancia, adaptándose, a su vez, a la nueva organización de los servicios involucrados, persiguiendo la excelencia, y orientado a la humanización, entendida como un proceso por el que algo se hace más amable y accesible.

La proposición que haga el licitador, para ser admitida, debe comprender como mínimo todas y cada una de las determinaciones de cada lote, sin omitir ninguna, de lo contrario quedará excluida.

El adjudicatario estará obligado durante la vigencia del contrato a:

- Responsabilizarse y asumir frente a la Institución el compromiso de garantizar en todo momento el suministro permanente, continuo e ininterrumpido, de acuerdo las necesidades de los bienes objeto del contrato.
- Suministrar los reactivos y todo el material necesario para la realización de las determinaciones especificadas en el Anexo I.
- La oferta incluirá todo el equipamiento pre analítico, analítico y pos analítico necesario para procesar dichas determinaciones de forma totalmente automática, cediendo este equipamiento al laboratorio por un tiempo igual a la duración del contrato que se derive de este procedimiento abierto.
- Conectar el equipamiento al sistema informático OPENLAB existente en el laboratorio de la empresa NEXUS IT
- Asumir la formación necesaria del personal usuario, para el correcto funcionamiento de los equipos, así como su mejor aprovechamiento.
- Mantener íntegramente y actualizar el equipamiento cedido, incluido el software del equipo.
- Adaptar el espacio del área de pre analítica dedicado a la gestión de las muestras de pacientes para nefelometría según los criterios de humanización establecidos.
- Suministrar / suscribir la adquisición de material de control externo de la calidad dentro de programas acreditados de uso común en los laboratorios clínicos.

La oferta de los licitadores no podrá superar el precio máximo del lote, ni los precios mínimos unitarios de cada número de lote.

Cuando una determinación relacionada en el anexo que se acompaña, perdiera su indicación, el Jefe de Servicio emitirá informe detallado con la antelación suficiente y detallando la motivación, al Órgano de Contratación. Será de preceptivo cumplimiento por la empresa adjudicataria la interrupción del suministro notificado

El adjudicatario se hará cargo (sin coste alguno para el Hospital) del suministro de la totalidad de los consumibles: calibradores, controles internos y externos elegidos ambos por el usuario, accesorios, fungibles y demás elementos (diluyentes, buffers, copas de muestras, sustratos, solución de limpieza, etc.) que sean necesarios para realizar las distintas determinaciones analíticas para las que se emplearán los reactivos objeto del presente contrato.

Para el seguimiento de la ejecución del lote, semestralmente se efectuará un análisis de seguimiento conjunto entre el adjudicatario y los responsables del contrato que estudie las comparativas entre reactivos suministrados y determinaciones realizadas, así como su relación con los estándares.

2 CONSIDERACIONES GENERALES

Las prescripciones técnicas que se exponen en las consideraciones generales, tendrán efectos y por tanto, estarán vigentes tanto en la fase del procedimiento así como en la fase de ejecución del contrato.

El licitador deberá ofertar todos los reactivos, controles, calibradores y fungibles específicos para realizar cada una de las determinaciones indicadas en el **Anexo I**.

El licitador aportará todo tipo de certificaciones y acreditaciones de que disponga relativas al suministro, mantenimiento y servicio. Todos los productos sanitarios deberán cumplir con la normativa vigente en materia de marcado CE de Productos Sanitarios. Además, en relación con los reactivos deberán cumplir la legislación vigente sobre productos sanitarios para diagnóstico in vitro.

El adjudicatario se obliga 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 I les hayan sido adjudicadas, así como la entrega de los resultados en un plazo no superior a **48 horas**, exceptuando aquellas pruebas que por su especificidad requieran mayor tiempo, 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.

El Hospital realizará cuantos controles de calidad considere necesarios, del material suministrado. El incumplimiento de los márgenes de calidad, conllevará la resolución del contrato.

Acreditaciones

El licitador incluirá en su oferta, el compromiso y nivel de participación que está dispuesto a asumir, colaborando en la obtención de las acreditaciones, estándares de calidades o proyectos de investigación que proponga el Hospital Universitario Ramón y Cajal, comprometiéndose a mantener o actualizar las certificaciones ISO que existan en vigor en el Servicio, o extenderlas hacia un nivel superior, como es la acreditación.

3 REACTIVOS

Serán los reactivos necesarios para la realización de las determinaciones que se relacionan en el Anexo I.

La oferta detallará:

- Nombre y referencia comercial de los reactivos, soluciones, calibradores, material fungible, 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
- Cualquier otra que considere oportuna para una valoración del reactivo

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.

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 proveedor adjudicatario se compromete a documentar 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.

4 EQUIPAMIENTO

4.1. Características generales del equipamiento

El licitador aportará los reactivos y el equipamiento analítico necesario durante la vigencia del contrato, para lo que deberá:

- ✓ Ofertar el número de equipos analíticos suficiente para atender la actividad y parámetros relacionados en el Anexo I cumpliendo todas las especificaciones técnicas y requisitos que en el **Pliego de Prescripciones Técnicas** se requieren. 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 a la misma de forma que la avería de un equipo no suponga una interrupción de la actividad.
- ✓ Hacerse cargo de la instalación de todo el equipamiento, así como de la formación del personal.
- ✓ El plazo máximo para la instalación de los equipos será de 30 días desde la comunicación de la resolución de la adjudicación a los licitadores.
- ✓ Aportará un cronograma en el que se detallen las fases y tiempos de instalación del equipamiento ofertado. El incumplimiento de estas fases de la instalación, así como una demora de sus fases de implantación podrá suponer penalizaciones económicas progresivas al tiempo de demora, incluso la anulación del lote adjudicado si ello afectara de forma importante a la actividad del área del laboratorio.
- ✓ El licitador se comprometerá a la formación inicial y avanzada sobre el manejo y mantenimiento de los equipos que se instalen, así como de las aplicaciones informáticas que los acompañen, en los diferentes turnos de trabajo existentes
- ✓ Cualquier modificación de los equipos conllevará un nuevo periodo de formación del personal.
- ✓ Los equipos y demás componentes serán instalados por el adjudicatario en los locales de destino definitivos en condiciones de funcionamiento, incluyendo software necesario para la integración entre los diferentes equipos y entre éstos y el SIL del Laboratorio.
- ✓ Las empresas licitadoras presentarán los manuales de instrucciones (con procedimientos normalizados de trabajo) y los manuales de mantenimiento en soporte electrónico y en castellano.
- ✓ Todos los equipos deberán estar provistos de un SAI que permita un grado de autonomía de unos 30 minutos una respuesta eficaz ante posibles cortes de energía eléctrica en todos aquellos equipos que por sus dimensiones y potencia lo permitan.
- ✓ Los equipos propuestos deberán ser ergonómicos, y cumplirán con la normativa vigente sobre Riesgos Laborales (ruidos, etc.).
- ✓ Optimizará el proceso analítico permitiendo la obtención de resultados válidos, mediante tecnología de reacciones de alta linealidad, que eviten diluciones innecesarias.

4.2. Requisitos técnicos de los equipos

Lote 1 Proteínas plasmáticas inmunología

Se deberán ceder al Hospital **dos equipos de turbidimetría**.

Deben cumplir los siguientes requisitos específicos:

- Equipos automáticos y multiparamétricos de uso discrecional con una potencia de proceso adecuada a la demanda asistencial.
- Carga continua de muestras, reactivos, controles, calibradores y consumibles, sin detener, ni entretener el trabajo del instrumento.
- Almacenamiento de reactivos refrigerados dentro del equipo. Los reactivos deben ser estables en el analizador al menos 30 días.
- Capacidad de un alto número de reactivos (más de 35 reactivos dobles).
- Flexibilidad. Posibilidad de analizar en un mismo rack de muestras diferentes tipos de tubos primarios, secundarios, o copas, y diferentes fluidos (suero, plasma y LCR).
- Disponibilidad de sensor de nivel de muestra y alarma de muestra insuficiente.
- Monitorización del volumen disponible de reactivos.
- Cubetas de un solo uso, para evitar procesos de carry-over.
- Diluciones automáticas hasta resultado final de todos los ensayos, sin necesidad de realizar diluciones manuales.
- Marcado CE

Lote 2 Proteínas séricas bioquímica-nefelometría

Se deberá ceder al Hospital **un equipo de Nefelometría**.

Nefelómetro

El nefelómetro se dedicará a las pruebas de baja demanda que debe cumplir los siguientes requisitos:

- Deberán ser automáticos, multiparamétricos de uso discrecional con una potencia de proceso adecuada a la demanda asistencial.
- Carga continua de muestras, reactivos, controles, calibradores y consumibles.
- Posibilidad de almacenaje de reactivos refrigerados dentro del equipo.
- Marcado CE

4.3 SERVICIO TECNICO

El adjudicatario se hará cargo del mantenimiento de los equipos analíticos en los que se desarrolle la actividad indicada en el Anexo I. El mantenimiento será considerado a todo riesgo e integral; entendiendo que tal mantenimiento comprende actuaciones de mantenimiento preventivo, predictivo, correctivo y normativo.

El mantenimiento incorporará la sustitución de piezas, recambios y los gastos de reactivos que sean necesarios, así como de otros elementos necesarios que garanticen 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 oferta 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.

- Tiempo de respuesta: Los tiempos máximos admisibles de respuesta y de 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:
 - ✓ La asistencia de un técnico se realizará en un tiempo máximo 4 horas laborables los 365 días del año, valorándose menor tiempo de respuesta.
 - ✓ El tiempo máximo de resolución de averías será de 24 horas laborables.
 - ✓ Para los Sistemas de Información se exige una asistencia técnica los 7 días de la semana 24 horas y tiempo de respuesta máximo de 2 horas.

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 Ramón y Cajal podrá encargar a un tercero la realización de las determinaciones pendientes, descontando su precio de la facturación que le haga el adjudicatario.

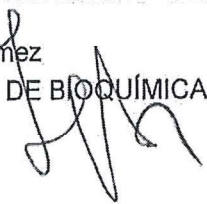
Cuando por algún motivo se produzcan determinadas situaciones de emergencia, la respuesta deberá ser inmediata y la atención continuada mientras permanezca esta situación.

En caso de reiteradas deficiencias, el adjudicatario deberá sustituir el equipo existente por otro del mismo tipo, no variando esto las condiciones del contrato.

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.

MADRID a 21 de noviembre del 2024

Fdo.: Dr. Arribas Gómez
JEFE DE SERVICIO DE BIOQUÍMICA



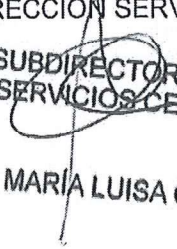
Fdo.: Dra. L.Mª. VILLAR GUIMERANS
JEFE DE SERVICIO INMUNOLOGÍA



VºBª María Luisa García Tomé
SUBDIRECCIÓN SERVICIOS CENTRALES

LA SUBDIRECTORA MÉDICA
DE SERVICIOS CENTRALES

Fdo. MARÍA LUISA GARCÍA TOMÉ



ANEXO I: ACTIVIDAD ESTIMADA

Anexo I: Actividad estimada (anual)

LOTE 1	DET.
ANTISUERO C3	6.800
ANTISUERO C4	6.400
ANTISUERO IGA	40.800
ANTISUERO IGG	29.850
ANTISUERO IGM	32.250
BETA 2 MICROGLOBULINA	6.800
ANTISUERO C1 ESTERASA INHIBIDOR	600
C1 ESTERASA INHIBIDOR FUNCIONAL	540
ANTISUERO IGD	3.300
REACTIVO LATEX ASL	1.600
ANTISUERO IGM LIQUIDO CEFALORAQUIDEO	840
ANTICUERPO ANTI ALBUMINA HUMANA	2.275
REACTIVO LATEX RF	16.800

LOTE 2	DET.
ANTISUERO ANTITRIPSINA A1	5.300
ANTISUERO CERULOPLASMINA	5.900
ANTISUERO GLICOPROTEINA ACIDA A1	375
ANTISUERO HAPTOGLOBINA	2.800
TRANSFERRINA DEFICIENTE EN CARBOHIDRATOS	270
RECEPTOR SOLUBLE DE LA TRANSFERRINA	900
BETA TRAZA	432
ALFA 1 ANTI TRIPSINA	350
SUERO AMILOIDE A	105

MADRID a 21 de noviembre del 2024

Fdo: Dr. Arribas Gómez
JEFE DE SERVICIO DE BIOQUÍMICA

[Redacted Signature]

Fdo.: Dra.L.Mª. VILLAR GUIMERANS
JEFA DE SERVICIO INMUNOLOGÍA

[Redacted Signature]


LA SUBDIRECTORA MÉDICA
DE SERVICIOS CENTRALES

Fdo.

[Redacted Signature]

DIC. 2024

VºBª Mª LUISA GARCÍA TOMÉ
SUBDIRECCIÓN SERVICIOS CENTRALES

 Hospital Universitario Ramón y Cajal SERVICIO DE SUMINISTROS SUMC	ANEXO AL PLIEGO DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	ANEXO 25
---	---	-----------------

P.A. 2025000005

LOTE	N.O.	COIGO	ARTICULO	UNIDAD MEDIDA	CANTIDAD ESTIMADA (12 meses)	PRECIO UNIDAD MEDIDA (IVA no ndido)	BASE IMPONIBLE	TIPO IVA	TOTAL IVA	IMPORTE TOTAL (IVA incluido)
1	1	287792	ANTISUERO C3	DET.	6.800	0,992707	6.750,41	21	1.417,59	8.168,00
1	2	287793	ANTISUERO C4	DET.	6.400	0,992707	6.353,32	21	1.334,20	7.687,52
1	3	287790	ANTISUERO IGA	DET.	40.800	0,902397	36.817,80	21	7.731,74	44.549,54
1	4	287791	ANTISUERO IGG	DET.	29.850	0,902397	26.936,55	21	5.656,68	32.593,23
1	5	287788	ANTISUERO IGM	DET.	32.250	0,902397	29.102,30	21	6.111,48	35.213,78
1	6	287800	BETA 2 MICROGLOBULINA	DET.	6.800	1,272521	8.653,14	21	1.817,16	10.470,30
1	7	287802	ANTISUERO C1 ESTERASA INHIBIDOR	DET.	600	1,263471	758,08	21	159,20	917,28
1	8	312496	C1 ESTERASA INHIBIDOR FUNCIONAL	DET.	540	4,000000	2.160,00	21	453,60	2.613,60
1	9	287795	ANTISUERO IGD	DET.	3.300	1,624462	5.360,72	21	1.125,75	6.486,47
1	10	287789	REACTIVO LATEX ASL	DET.	1.600	0,720991	1.153,59	21	242,25	1.395,84
1	11	313456	ANTISUERO IGM LIQUIDO CEFALORAQUIDEO	DET.	840	0,870004	730,80	21	153,47	884,27
1	12	313452	ANTICUERPO ANTI ALBUMINA HUMANA	DET.	2.275	1,200000	2.730,00	21	573,30	3.303,30
1	13	287803	REACTIVO LATEX RF	DET.	16.800	0,720991	12.112,65	21	2.543,66	14.656,31
TOTAL LOTE 1:							139.619,36	21	29.320,07	168.939,43

2	14	018480	ANTISUERO ANTITRIPSINA A1	DET.	5.300	1,460000	7.738,00	21	1.624,98	9.362,98
2	15	018481	ANTISUERO CERULOPLASMINA	DET.	5.900	1,593967	9.404,41	21	1.974,93	11.379,34
2	16	018482	ANTISUERO GLICOPROTEINA ACIDA A1	DET.	375	1,460826	547,81	21	115,04	662,85
2	17	018479	ANTISUERO HAPTOGLOBINA	DET.	2.800	1,460785	4.090,20	21	858,94	4.949,14
2	18	016477	DEFICIENTE EN CARBOHIDRATOS	DET.	270	7,500000	2.025,00	21	425,25	2.450,25
2	19	269664	SOLUBLE DE LA TRANSFERRINA	DET.	900	3,900734	3.510,66	21	737,24	4.247,90
2	20	292531	BETA TRAZA	DET.	432	7,000000	3.024,00	21	635,04	3.659,04
2	21	319803	ALFA 1 ANTI TRIPSINA	DET.	350	1,300000	455,00	21	95,55	550,55
2	22	331464	SUERO AMILOIDE A	DET.	105	7,476033	784,98	21	164,85	949,83
TOTAL LOTE 2:							31.580,06	21	6.631,81	38.211,87
IMPORTE TOTAL:							171.199,42	21,00	35.951,88	207.151,30



** La oferta de los licitadores no podrá superar el precio máximo del lote , ni los precios máximos unitarios de cada número de orden.

