

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE REGIRÁ EN EL PROCEDIMIENTO ABIERTO nº 2024-5-5: SUMINISTRO DEL MATERIAL NECESARIO PARA LA REALIZACIÓN DE DETERMINACIONES ANALÍTICAS DE GLUCOSA EN GLUCÓMETROS CON CONECTIVIDAD EN EL HOSPITAL UNIVERSITARIO “LA PAZ”.

1. OBJETO DEL CONTRATO

- 1.1. El presente contrato tiene por objeto el suministro del material y la dotación del equipamiento necesario para la realización de las técnicas analíticas siguientes:

LOTE: ÚNICO		PRECIO MAX. UNIT. POR DETERMINACIÓN (€)							
Nº ORDEN	CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	DOTACIÓN NECESARIA	Nº DET. PARA 24 MESES	SIN IVA	CON IVA	IMPORTE MAXIMO TOTAL	BASE IMPONIBLE	IVA (10%)
1	102570	Glucosa	30 EQUIPOS	201.000	0,3200	0,3520	70.752,0000	64.320,0000	6.432,0000
IMPORTE TOTAL LOTE ÚNICO:							70.752,00	64.320,00	6.432,00
El precio máximo unitario por determinación (con IVA y sin IVA) tendrá un máximo de 4 decimales									

- 1.2. La realización de dichas técnicas analíticas se efectúa en el Hospital Universitario “La Paz” de manera descentralizada, bajo control técnico de todos los equipos desde el Servicio de Análisis Clínicos. Las necesidades tanto de equipos como de técnicas analíticas a realizar por cada uno de los Servicios peticionarios son las que se describen a continuación:

Nº ORDEN	SERVICIO (GFH)	DOTACIÓN NECESARIA	Nº DET PARA 24 MESES
1	UNIDAD DE EXTRACCIONES (MLEX)	4 equipos	21.600
1	PUERPERIO (M11C, M12C)	2 equipos	7.600
1	URGENCIAS PEDIÁTRICAS (IU01)	2 equipos	12.600
1	ENDOCRINOLOGÍA PEDIÁTRICA (ICED)	1 equipo	3.400
1	CUIDADOS INTENSIVOS PEDIÁTRICOS (IV02)	1 equipo	4.500
1	PEDIATRÍA (M09C)	2 equipos	5.600
1	CUIDADOS INTENSIVOS NEONATALES (IV05)	3 equipos	15.500
1	URGENCIAS H. G. (GUSS)	9 equipos	105.000
1	QUEMADOS 4ª PLANTA H. TRAUMATOLOGÍA (T04C)	3 equipos	15.900
1	ANÁLISIS CLÍNICOS (HLAC)	3 equipos	9.300

- 1.3. El precio unitario por determinación ofertado por los licitadores ha de ser el mismo para todos los servicios peticionarios.
- 1.4. Se considera determinación cada una de las que se realiza para obtener un resultado de paciente, así como las repeticiones y los controles necesarios a criterio del laboratorio hasta un máximo de 45 al mes por servicio, independientemente del número de muestras que se procesen en cada analizador. No se considera



determinación las calibraciones, ya que éstas son imprescindibles para la realización de la prueba. En cuanto al número de controles, cuando se supere la cantidad mencionada, deberá el adjudicatario realizar el abono correspondiente.

- 1.5. Para comprobar que la oferta del licitador es acorde a lo estipulado en el Pliego de Prescripciones Técnicas se requiere la siguiente documentación:
- IMPRESO OFERTA TÉCNICA “ANEXO A” QUE FIGURA APARTE EN FORMATO EXCEL. Para el total del lote y desglosado por Servicios
 - “Insert” (ficha técnica) de los productos ofertados.
 - Descripción de los productos a suministrar mediante catálogos, ficha técnica de los mismos (con indicación expresa del lote y/o número de orden al que concurren) y otra información necesaria, con la que se pueda verificar cada una de las especificaciones técnicas exigidas.
 - Certificado del marcado CE, conforme a lo establecido en la legislación vigente reguladora de los productos sanitarios o para diagnóstico in vitro.

Toda la documentación necesaria para la verificación del cumplimiento de las características recogidas en el Pliego de Prescripciones Técnicas, deberá proporcionarse en castellano

Es imprescindible que los licitadores visiten el Servicio de Análisis Clínicos. En su visita obtendrán un **CERTIFICADO DE VISITA** a dicho Servicio según anexo III del Pliego de Cláusulas Administrativas. Dicho certificado deberá presentarse junto con la documentación técnica y sin el cual la oferta será desestimada.

- 1.6. Las tiras reactivas que se utilicen inadecuadamente por causas ajenas al laboratorio atribuibles al proveedor (caducidades, condiciones de transporte, errores en los equipos, problemas de mantenimiento, etc.) serán suministradas sin cargo por el proveedor adjudicatario. El licitador deberá hacer un recuento de las determinaciones realizadas en cada uno de los analizadores con periodicidad semestral y deberá ser remitido a los facultativos del Servicio de Análisis Clínicos.
- 1.7. En la oferta deberá incluirse, además de las tiras reactivas para realizar las determinaciones anteriores, todo el material necesario para el funcionamiento de los dispositivos en que se realicen las determinaciones, incluyendo el material control, soluciones de linealidad, lancetas y cualquier tipo de fungible preciso.
- 1.8. Todo el material suministrado (tiras reactivas, controles, etc.) deberá contar con la caducidad adecuada. Como mínimo la vida útil del material solicitado en el momento de su entrega no podrá ser inferior a las $\frac{3}{4}$ partes de la vida útil total (caducidad) que tenga establecida de diseño.
- 1.9. Los licitadores incluirán en su oferta todos los controles de calidad necesarios tanto internos como externos para todos los analizadores, de acuerdo con el criterio actual de los facultativos del Servicio de Análisis Clínicos y en el marco de la norma ISO 15189 (el Servicio de Análisis Clínicos se encuentra acreditado desde 2005 y la Unidad POCT que se encarga de las pruebas de laboratorio en el lugar de asistencia al paciente o *Point-of-Care Testing* (POCT) desde 2017).
- 1.10. Si de la verificación se derivase que las cantidades de cada producto que figuran en la columna del impreso “Desglose de la Oferta Económica” como necesarias para realizar una técnica analítica fueron infravaloradas, el adjudicatario deberá entregar, sin cargo económico alguno, las cantidades precisas para corregir la infravaloración detectada durante el plazo de ejecución del contrato.

Si de la verificación se dedujese que las cantidades necesarias de cada producto para realizar una técnica analítica fueron sobrevaloradas en el impreso “Desglose de la Oferta Económica”, sólo se abonarán al adjudicatario las efectivamente precisas por determinación analítica.

2. EQUIPAMIENTO. MANTENIMIENTO, PUESTA EN FUNCIONAMIENTO Y RETIRADA DEL MISMO.

- 2.1. Los licitadores incluirán en su oferta los equipos necesarios para la realización de las determinaciones objeto de este Procedimiento, deben ser modelos actuales pertenecientes a líneas de desarrollo, no aceptándose modelos discontinuados. Los equipos deben cumplir las siguientes especificaciones:
- 2.1.1. Cumplimiento de las especificaciones analíticas según los criterios de la ISO 15197.



- 2.1.2. Equipo inalámbrico.
 - 2.1.3. Lector de código de barras integrado.
 - 2.1.4. Integración de usuarios. Identificación de usuario para procesar muestras/controles.
 - 2.1.5. Integración de datos demográficos de pacientes.
 - 2.1.6. Configuración de bloqueo automático tras superar el periodo definido para realización de controles o cuando estos se encuentren fuera del rango aceptable.
 - 2.1.7. Confirmación de la identificación del paciente en la pantalla una vez hecha la lectura del código de barras del número de historia clínica.
 - 2.1.8. Identificación de muestra insuficiente.
 - 2.1.9. Registro completo de los resultados, incluida la identificación del paciente y el usuario.
 - 2.1.10. Transferencia de resultados de controles al sistema informático de gestión.
 - 2.1.11. En caso de que la conexión sea por red por cable, almacenamiento de los datos de los resultados hasta que el equipo se conecte a la base, momento en el que se enviará la información al sistema informático de gestión específico (SIGE) para la integración de los datos al sistema informático del Laboratorio (SIL). En caso de conexión inalámbrica (WLAN, Bluetooth), inmediata transferencia de resultados.
- 2.2. Todos los analizadores cedidos deben emplear tiras reactivas que cumplan las siguientes especificaciones:
 - 2.2.1. Método de medición electroquímica que no sea mediante la enzima glucosa-deshidrogenasa-pirrolquinolina-quinona (GDH-PQQ).
 - 2.2.2. Compatible con sangre venosa, capilar y arterial (adultos, niños y neonatos).
 - 2.2.3. Recogida de la sangre por capilaridad, al mínimo contacto y en un solo tiempo.
 - 2.2.4. Volumen mínimo de muestra igual o inferior a 1.2 µL
 - 2.2.5. Rango de medición de glucosa mínimo de 10-600 mg/dL.
 - 2.2.6. Envase de conservación de tiras reactivas de fácil apertura con identificación del lote y la fecha de caducidad.
 - 2.2.7. Conservación de las tiras reactivas a temperatura ambiente en su envase original.
 - 2.3. El licitador suministrará junto con los equipos mencionados un sistema informático de gestión específico (SIGE) que posibilitará el control y monitorización remota de los mismos, la gestión de la formación inicial y continuada de los operadores y la obtención de informes sobre aseguramiento de la calidad y otros indicadores. Este sistema deberá conectarse bidireccionalmente al sistema informático del Laboratorio (SIL) permitiendo la integración de los datos demográficos de pacientes y la transferencia de resultados, según el criterio de los facultativos del Servicio de Análisis Clínicos. Las glucosas realizadas en los analizadores del laboratorio podrán enviar los resultados al SIL bien a través del SIGE o bien conectando directamente los analizadores según criterio de los facultativos del Servicio de Análisis Clínicos. Todos los gastos originados correrán por cuenta del licitador (hardware, software, cableado, licencias de uso, etc.).
 - 2.4. El SIGE deberá permitir la conectividad de otros equipos POCT de diferente tecnología o proveedor utilizados en el hospital. Para ello el licitador deberá visitar a los facultativos del Servicio de Análisis Clínicos y cumplimentar el formulario de visita del anexo X.
 - 2.5. El hardware necesario para instalar el SIGE correrá por parte del licitador y deberá constar de un cluster con sistema redundante. El almacenamiento a suministrar deberá tener la capacidad suficiente para albergar toda la información generada durante la vigencia del contrato. Además, deberá existir un sistema de almacenamiento en red (NAS) con suficiente capacidad para hacer backup de toda la solución con el volumen de trabajo previsto a lo largo de toda la duración del contrato, de forma que asegure su funcionamiento 24 horas al día 365 días al año. La solución que se presente en la oferta deberá ser validada por el Servicio de Informática del Hospital cumplimentando el formulario de visita del anexo XI para asegurar que se ajusta a las necesidades y requisitos del centro. Asimismo, la instalación final deberá contar con la supervisión y aprobación tanto de los facultativos del Servicio de Análisis Clínicos como del Servicio de Informática.



- 2.6. El adjudicatario deberá asegurar la disponibilidad de material de control suficiente para procesar un mínimo de 45 controles al mes por servicio.
- 2.7. Asimismo, si procede, deberán tenerse en cuenta todas las cláusulas del Anexo “Requisitos Informáticos” que sean de aplicación respecto a la cesión, instalación e integración de los equipos y/o licencias, siendo las mismas de obligado cumplimiento para el adjudicatario.
- 2.8. Los equipos se suministrarán con todos aquellos dispositivos o elementos de interconexión, accesorios de anclaje o fijación necesarios para un total y correcto funcionamiento.
- 2.9. El adjudicatario deberá formalizar la cesión del equipamiento ofertado en el Grupo de Inversiones (Servicio de Suministros) mediante la cumplimentación de un acta de cesión según modelo que se les facilitará, con anterioridad a la puesta en funcionamiento.
- 2.10. Cualquier cambio o sustitución de equipo/s cedido/s precisa la autorización de la retirada del existente y la cumplimentación de una nueva acta para el nuevo equipo que se vaya a instalar.
- 2.11. En la oferta técnica se deberá indicar la vida útil de los equipos cedidos. Si la vida útil de los equipos se entendiese caducada a lo largo del presente contrato, la empresa procederá a la renovación de los equipos afectados.
- 2.12. En lo concerniente al aparataje, los licitadores deberán atener su oferta a lo estipulado en los puntos 1.7. y 1.8. del presente Pliego, proporcionando todo aquel material necesario para el correcto desarrollo de las técnicas.
- 2.13. La instalación del equipamiento, instrumentación y/o dispositivos ofertados por el adjudicatario se realizará mediante una planificación realizada por el licitador que deberá ser aprobada por los facultativos del Servicio de Análisis Clínicos. El plazo máximo de la instalación será de 3 meses. Los trabajos de instalación se realizarán bajo la supervisión y directrices del Servicio Técnico del Hospital entregando el adjudicatario una memoria de instalación con toda la información relevante (planos, esquemas, cálculos, etc.) a la firma del contrato. Los trabajos de instalación serán por cuenta del adjudicatario, incluso la adecuación de instalaciones u obras necesarias para el correcto funcionamiento de equipo.
- 2.14. Los licitadores propondrán en su oferta un plan de mantenimiento preventivo del aparato o aparatos que incluyan en su oferta.
- 2.15. La firma adjudicataria dispondrá de un Servicio Técnico con soporte telefónico. El tiempo máximo de respuesta del servicio técnico será de 24 horas. El adjudicatario suministrará un stock del 10% de la dotación total de equipos para sustitución inmediata por el laboratorio a la espera del servicio técnico. En reparaciones superiores a las 24 horas se procederá de forma inmediata a la sustitución del aparato por el proveedor por otro de idénticas características, siendo todos los gastos a cargo del adjudicatario.
- 2.16. Una vez resuelto el contrato, los trabajos de retirada serán por cuenta del adjudicatario y se realizarán bajo la supervisión y directrices del Servicio Técnico del Hospital.

3. MUESTRAS

Muestras: NO

- 3.1. Se deberá aportar toda la documentación necesaria para la comprensión y evaluación del producto a adquirir. Si el responsable de la evaluación lo considera necesario, podrá solicitar muestras y/o información adicional

4. FORMACIÓN

- 4.1. Los licitadores propondrán en su oferta, sin cargo económico alguno para el Hospital, un plan docente que proporcione a los usuarios los conocimientos necesarios para el manejo de los equipos y su mantenimiento. El plan docente será supervisado y aceptado por el personal facultativo del Servicio de Análisis Clínicos y estará dividido en cursos de distintos niveles, adaptados a las necesidades del personal facultativo, de enfermería y técnicos de laboratorio. Además, los licitadores se comprometerán a garantizar la formación continuada del personal, así como la formación inicial del personal de nueva incorporación de acuerdo con el cronograma que el Servicio de Análisis Clínicos proponga durante la vigencia de todo el concurso.

5. NORMATIVA

- 5.1. Todos los productos deberán cumplir la normativa vigente en cada caso. En cualquier **caso**, todos los productos



que lo requieran deberán cumplir con el Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo por el que se regulan los productos sanitarios. Asimismo, se deberá cumplir el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo de 5 de abril de 2017. Permanecen en vigor los artículos del Real Decreto 1591/2009 y del Real Decreto 1616/2009 que no han sido derogados por el Real Decreto 192/2023.

Para diagnóstico in vitro deberán cumplir el Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo de 5 de abril de 2017.

Los licitadores deberán incluir en su oferta técnica una declaración responsable en la que se indique el cumplimiento de la normativa correspondiente.

- 5.2.** El licitador se compromete al estricto cumplimiento de la Legislación Medioambiental Comunitaria, Estatal, Autonómica y Local vigente, que sea de aplicación a la actividad desarrollada, así como a las normas de gestión ambiental que establezca el Hospital para la bioseguridad en la manipulación de muestras, tratamiento y eliminación de residuos generados por los equipos ofertados. De este modo deberá adjuntar en la oferta técnica toda la información precisa para verificar dicho cumplimiento.

6. VOLUMEN DE SUMINISTRO

- 6.1.** El número de determinaciones que se indica para cada artículo es orientativo y a los efectos de valorar la oferta por parte de los licitadores.
- 6.2.** Se establecerá un Plan de necesidades y de entregas con el adjudicatario del lote dependiendo de las necesidades del Centro.
- 6.3.** La adjudicación que recaiga se referirá a precios unitarios, concentrándose el volumen de suministro en el Plan de necesidades del Centro anteriormente citado.

7. PLAZO DE ENTREGA

- 7.1.** Desde el envío del pedido por fax/correo electrónico, el proveedor tendrá un plazo máximo de 4 días hábiles para la entrega del suministro en los almacenes del Hospital. En caso de urgencia, el plazo será de 24 horas. Los licitadores deberán manifestar, de forma expresa, mediante declaración responsable, que se comprometen al cumplimiento de estos plazos de entrega.
- 7.2.** No se admitirá establecer cantidades ni importes mínimos para el suministro de pedidos de ninguno de los productos enumerados, ni limitaciones en el establecimiento de días de reparto fijos o kilometrajes máximos a recorrer por los transportes para la distribución de los productos.
- 7.3.** El adjudicatario se responsabiliza y asume frente al Hospital el compromiso de garantizar en todo momento el suministro permanente, continuo e ininterrumpido, de los bienes objeto del contrato de acuerdo con las necesidades del Hospital.

8. OTROS

- 8.1.** Si durante la vigencia del contrato (incluidas las posibles prórrogas) el Hospital necesitara incrementar el número de equipos hasta un máximo del 10% de lo solicitado en este procedimiento, el proveedor deberá cederlos sin coste adicional alguno. Dicho equipamiento deberá ser idéntico al ofertado en el procedimiento.
- 8.2.** El adjudicatario de cada lote se comprometerá a aportar, sin costes, durante el periodo que dure el Concurso, aquellas innovaciones que supongan una mejora sensible y repercuta sobre una mayor calidad en los resultados, a criterio del Hospital.
- 8.3.** Si en la descripción del lote se utilizase algún nombre y/o referencia sujeta a propiedad comercial, deberá entenderse como referencia para definir los productos objeto de este contrato, por lo que en ningún caso será obligatorio ofertar ese nombre comercial o producto.
- 8.4.** El presente Pliego, así como el de Cláusulas Administrativas Particulares será incorporado como parte del contrato que se suscriba con el adjudicatario.



CONFORME,

Fdo.: Dr. Antonio Buño Soto.
Jefe de Servicio de Análisis Clínicos.



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/cay
mediante el siguiente código seguro de verificación: **0944477815490403985116**