

 <p>Hospital Universitario Ramón y Cajal SERVICIO DE SUMINISTROS SUMC</p>	<p>PLIEGO DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS</p>	<p>ANEXO 24</p>
---	--	-----------------

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA
ADQUISICIÓN DE LOS MATERIALES NECESARIOS
(REACTIVOS, CONTROLES, CALIBRADORES Y
FUNGIBLES ESPECÍFICOS) PARA LA REALIZACION
DE LAS DETERMINACIONES ANALITICAS DE
HEMOGLOBINA GLICADA PARA EL SERVICIO DE
BIOQUÍMICA CLÍNICA DEL HOSPITAL
UNIVERSITARIO RAMON Y CAJAL, POR
PROCEDIMIENTO ABIERTO
P.A.2024000035**



PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

1 OBJETO

El presente procedimiento tiene por objeto la adquisición de los reactivos necesarios, para la realización de las determinaciones analíticas de Hemoglobina glicada.

2 CONSIDERACIONES GENERALES

2.1 REACTIVOS

La oferta que presente cada licitador, para ser admitida, debe comprender como mínimo todas y cada una de las determinaciones *del lote*, sin omitir ninguna, de lo contrario quedará excluido. Además se ofertarán los reactivos necesarios para la realización de las determinaciones que se relacionan en el Anexo I.

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.

La oferta detallará:

- Nombre y referencia comercial en castellano 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

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) los adjudicatarios se comprometen **a incluir en la oferta copias de las fichas de seguridad actualizadas de todos y cada uno de los productos ofertados**. Los adjudicatarios se comprometerán a mantener estas fichas actualizadas durante la ejecución del contrato.

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 12 horas.

En el caso de que durante la ejecución del contrato, el Hospital implementase algún sistema de codificación de productos, los adjudicatarios se comprometen a utilizarlo, adaptando convenientemente su operativa, de acuerdo con las instrucciones que les indiquen sus responsables.

2.2 MARCADOS Y CERTIFICACIONES DE LOS PRODUCTOS

Los licitadores aportarán todo tipo de certificaciones y acreditaciones de que dispongan relativas al suministro, mantenimiento y servicio.

Todos los productos sanitarios deberán cumplir con la normativa vigente, incluso la de diagnóstico "in vitro".

Se deben también aportar todas las fichas de seguridad de los reactivos suministrados, siendo este un requisito de nuestra certificación de calidad.

El adjudicatario deberá ceder sin coste adicional los Controles de Calidad Externo de la SEQC así como la participación en el Programa de Evaluación externa de calidad.

2.3 EQUIPOS

Todos los licitadores deberán contemplar la cesión de los equipos precisos y las conexiones necesarias para este sistema. Así mismo incluirán las soluciones pertinentes para dar respuesta a los requisitos adicionales de cada lote en este contexto organizativo integrador.

Los equipos analíticos estarán conectados al sistema de automatización (cadena) que utilice el Laboratorio, salvo que se especifique lo contrario. Los licitadores deberán certificar dichas conexiones en instalaciones de otros hospitales con similar actividad y asumirán los costes de conexión a dicho sistema de automatización. Serán por cuenta del adjudicatario todos los gastos que originen dicha conexión, incluyendo Programas y Licencias.

Los equipos propuestos deberán ser ergonómicos, y cumplirán con la normativa vigente sobre Riesgos Laborales (calor, ruidos, etc.). La empresa licitadora buscará solución para aquellos equipos o elementos auxiliares que sean susceptibles de generar algún tipo de riesgo laboral y contribuir a minimizar los mismos.

2.4. MANTENIMIENTO Y SERVICIO TÉCNICO DE LOS EQUIPOS

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 y/o integral; entendiéndose

que tal mantenimiento comprende actuaciones de mantenimiento preventivo, predictivo, correctivo y normativo.

Mantener íntegramente y actualizar el equipamiento cedido, dando soporte presencial diario y corriendo de su cuenta cualquier tipo de gasto.

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 de 2 horas durante todos los días laborables.**
 - ✓ **El tiempo máximo de resolución de averías será de 24 horas.**
 - ✓ Toda la atención para resolución de incidencias se deberá realizar en español.

De superarse estos términos, el adjudicatario deberá establecer cualquier solución alternativa para la realización de las determinaciones analíticas afectadas por la avería siempre 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.

2.5 INFORMÁTICA

Conectar el equipamiento (tanto los conectados al sistema robotizado como los ubicados "offline") al sistema informático actual del laboratorio (SIL), siendo en este momento OPENLAB de la empresa NEXUS IT, así como con las interfaces intermedias que fueran necesarias para garantizar la trazabilidad total de los

resultados en la historia clínica electrónica.

La oferta también incluirá un SAI para preservar todo el equipamiento cedido ante posibles cortes de luz, con un mínimo de 60 minutos para una respuesta eficaz ante posibles cortes de energía eléctrica en todos aquellos equipos que por sus dimensiones y potencia lo permitan.

2.6 MANTENIMIENTO Y SERVICIO TÉCNICO DE LOS EQUIPOS INFORMÁTICOS

Mantener íntegramente y actualizar las comunicaciones con el software del sistema informático del laboratorio (SIL) existente, dando soporte presencial diario y corriendo de su cuenta cualquier tipo de gasto.

Para los Sistemas de Información se exige una asistencia técnica en un **tiempo máximo de 2 horas durante todos los días laborables**.

2.7 MANUALES E INSTRUCCIONES

Las empresas licitadoras presentarán los manuales de instrucciones (con procedimientos normalizados de trabajo) y los manuales de mantenimiento en soporte electrónico y en castellano.

2.8 INSTALACIÓN Y CRONOGRAMAS

Las empresas adjudicatarias deberán hacerse cargo de la instalación de todo el equipamiento.

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 en sus fases de implantación podrá suponer penalizaciones económicas progresivas al tiempo de demora, incluso la anulación del lote de los equipos adjudicados si ello afectara de forma importante a la actividad del área del laboratorio.

2.9 MEJORAS E INNOVACIONES TECNOLÓGICAS

El adjudicatario se comprometerá a aportar sin coste adicional, durante el período de vigencia del procedimiento, aquellas innovaciones y/o cambios tecnológicos que supongan una mejora sensible y repercutan en la mejora de la calidad de los resultados.

2.10 ACREDITACIONES Y CERTIFICACIONES DE CALIDAD

Los licitadores incluirán en su oferta, el compromiso explícito de participación y colaboración en la obtención de las acreditaciones, certificaciones de calidad o proyectos de formación e investigación que proponga el Hospital Universitario Ramón y Cajal, comprometiéndose a mantener o actualizar la certificación ISO que existe ya en vigor en este Servicio.

Dada la certificación de calidad del servicio, tras cada mantenimiento preventivo o correctivo llevado a cabo

se enviará un informe detallado y por escrito a los responsables del proceso y de calidad del laboratorio.

Dada la obligatoriedad de disponer de un Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) implantado en el Laboratorio del Servicio de Bioquímica clínica (en nuestro caso con certificación ISO), el adjudicatario participará en todos los procesos de mejoras o inversiones para el mantenimiento de este sistema de gestión de la calidad y, en su caso, para conseguir un nivel de acreditación por la norma ISO que aplique.

2.11 FORMACIÓN+

Los adjudicatarios asumirán la formación necesaria del personal usuario para el correcto funcionamiento de los equipos.

2.12 SEGUIMIENTO DE LA EJECUCIÓN DEL CONTRATO

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

3 CONSIDERACIONES ESPECÍFICAS

LOTE 1: REACTIVOS PARA HEMOGLOBINA GLICADA

3.1 DE REACTIVOS

Reactivos para la realización de las determinaciones para hemoglobina glicada: **VER ANEXO I**

En el caso de los reactivos que por sus dimensiones y por su elevado consumo no fuera posible almacenar correctamente en el almacén del Laboratorio Core, los licitadores adjuntarán un plan de reposición de dicho reactivo "*just in time*", con un suministro optimizado a la demanda con una periodicidad máxima semanal y el compromiso de colocarlo en el lugar indicado por el hospital dentro del Laboratorio Core.

3.2 DE LOS EQUIPAMIENTOS

El equipamiento que se oferte ha de cumplir los siguientes requisitos mínimos:

- 2 Instrumentos iguales de Cromatografía Líquida de Alta Resolución (HPLC) con conexión a cadena de automatización y un tercer analizador igual sin conexión para su utilización como plan de contingencia.
- Determinación y cuantificación de las fracciones HbA1c, HbF, HbS y HbC.

- Sin interferencia de la hemoglobina carbamylada, de la hemoglobina acetilada, de la fracción lábil, de la hemoglobina fetal o variantes de hemoglobina más frecuentes.
- Utilización de tubo primario de muestra con identificación automática en el sistema analítico por código de barras.
- Utilización de muestra hemolizada previamente.
- Carga continua de muestras.
- Sustitución de cualquiera de los reactivos, sin necesidad de detener el proceso de análisis ni de realizar cebados siendo lotes independientes y listos para su uso.
- Posición específica para muestras urgentes (STAT).
- Software de gestión de resultados, en castellano, con conexión al SIL que integre los resultados de todos los analizadores instalados.
- Visualización de los cromatogramas y acceso a un registro histórico de éstos.
- Equipos y PC con software de gestión en castellano.

La hemoglobina glicada se utiliza, de forma fundamental, para el seguimiento de pacientes diagnosticados de Diabetes mellitus. Estos pacientes están expuestos a numerosas complicaciones, entre las que destaca una situación que se caracteriza por una elevación de la osmolalidad sanguínea, y que es grave. La osmolalidad se mide con un equipo denominado Osmómetro. Por este motivo la propuesta también incluirá un OSMÓMETRO, que cumpla los siguientes requisitos:

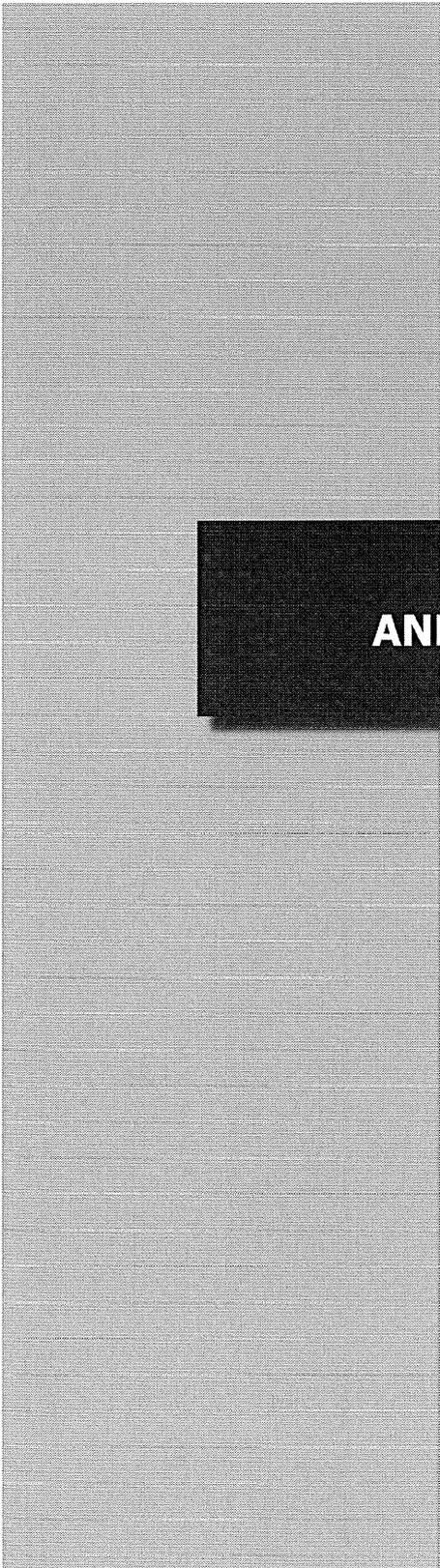
- Analizador completamente automático y multifuncional con un tiempo de medición inferior a 4 minutos por prueba.
- Capacidad para procesar muestras en tubo primario o alícuota, en suero, plasma y orina., con capacidad de identificación de código de barras.
- Debe disponer de un carrusel de muestras de al menos 20 posiciones.
- Debe trabajar con un volumen de muestra de menos de 300 microlitros.
- Principio de medición: descenso del punto de congelación., con un intervalo de medida de 0 a 2000 mOsm y una imprecisión máxima de 1%.
- Calibración automática a 3 puntos.

Firmado por IGNACIO
MARIA ARRIBAS GOMEZ -
DNI [REDACTED]
10/05/2024
certificado
SIA [REDACTED]

Firmado digitalmente por: DEL PRADO CATALINA ANA
Fecha: 2024.05.14 18:28

Fdo.: Dr. IGNACIO ARRIBAS GÓMEZ
JEFE DE SERVICIO BIOQUÍMICA

VºBª DRA. ANA DEL PRADO CATALINA
SUBDIRECCIÓN SERVICIOS CENTRALES



ANEXO I: ACTIVIDAD ESTIMADA

Anexo I: Actividad estimada

LOTE N.O.	ARTICULO	DESCRIPCION ARTICULO	Número Determinaciones 36 Meses
1		HEMOGLOBINA GLICADA	351.000

Firmado por IGNACIO
MARIA ARRIBAS GOMEZ -
DNI [REDACTED]
10/0 [REDACTED]
certificado emitido por
SIA SUB01

Documento firmado digitalmente por: DEL PRADO CATALINA ANA
Fecha: 2024.05.14 18:33
Referencia: 47/186357.9/24
Verificación y validez por CSV: 0962992114658117510518
La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv

Fdo.: Dr. IGNACIO ARRIBAS GÓMEZ
JEFE DE SERVICIO BIOQUÍMICA

V^oB^a DRA. ANA DEL PRADO CATALINA
SUBDIRECCIÓN SERVICIOS CENTRALES



Hospital Universitario
Ramón y Cajal
SERVICIO DE SUMINISTROS
SUMC

ANEXO AL PLIEGO DE
ESPECIFICACIONES
TÉCNICAS

ANEXO 25

P.A. 2024000035

LOTE	ARTICULO	UNIDAD MEDIDA	CANTIDAD ESTIMADA (36 meses)	PRECIO UNIDAD MEDIDA (IVA no incluido)	BASE IMPONIBLE	TIPO IVA	TOTAL IVA	IMPORTE TOTAL (IVA incluido)
1	REACTIVOS PARA REALIZACIÓN HEMOGLOBINA GLICADA	DETERM.	351.000	1,15	403.650,00	21,00	84.766,50	488.416,50