

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA CONTRATACIÓN MEDIANTE PROCEDIMIENTO DE CONCURSO ABIERTO DEL SERVICIO DE SUMINISTRO DE REACTIVOS VARIOS PARA LA REALIZACIÓN DE LAS DETERMINACIONES EN LA UNIDAD DE ANÁLISIS CLÍNICOS DEL COMPLEJO ASISTENCIAL DE PALENCIA.

1.-OBJETO DEL CONTRATO:

El Suministro sucesivo del material necesario consistente en reactivos varios para la realización de diversas pruebas analíticas, con aportación y mantenimiento de los equipos necesarios, en el Laboratorio de Análisis Clínicos del Complejo Asistencial de Palencia.

2.-ESPECIFICACIONES TECNICAS GENERALES

2.1- El número de determinaciones solicitado es el que se indica por lotes en el ANEXO I, que es la previsión estimada anual, lo cual no supone que sean exactamente las que se van a realizar, puesto que podrá variar en función de las peticiones realizadas al Laboratorio del Complejo Asistencial.

2.2.- A efectos de la licitación, **el concurso se compone de 11 LOTES:**

- LOTE 1: Alergia
- LOTE 2: Inmunoquímica. Hormonas y Marcadores Tumorales
- LOTE 3: Fármacos

- LOTE 4: Gasometrías
- LOTE 5: Test de embarazo
- LOTES 6: Drogas de abuso
- LOTE 7: Tiras de orina para urgencias y programada
- LOTE 8: Hemoglobina glicosilada
- LOTE 9: Inmunoquímica. Serología vírica
- LOTE 10: Sangre oculta en heces
- LOTE 11: Autoinmunidad

Las proposiciones que hagan los licitadores, para ser admitidas, **deben comprender por lotes todas y cada una de las técnicas analíticas, señaladas en cada uno de los lotes señalados en el ANEXO I, sin omitir ninguna**, y el equipamiento necesario para realizarlas, de lo contrario quedarán excluidas.

2.3.- En el presupuesto máximo para 2 años se encuentran incluidos, respecto al número de determinaciones, técnicas que abarca y equipamiento necesario, todos los costes derivados de:

2.3.1.-Suministro de materiales: La oferta incluirá todo el material consumible necesario para realizar el número de determinaciones que figuran en el ANEXO I, además de los reactivos necesarios se entienden comprendidos también los controles, calibradores, diluyentes y demás consumibles que sean precisos.

La facturación del suministro se realizará de acuerdo con los pedidos cursados por el Servicio de Suministros valorado al precio exacto que conste en la oferta económica del licitador adjudicatario.

2.3.2.- Aportación y mantenimiento de equipos: El mantenimiento "integral" o "a todo riesgo" de los equipos, que será a cargo del adjudicatario, comprende todos los gastos, sin

ninguna restricción, por lo que deberá incluir los conceptos e importe de cualquier tipo (mano de obra, desplazamiento y dietas, materiales repuestos y fungibles, piezas, etc.)

2.4.- Con el fin de garantizar el cumplimiento de los precios por determinación adjudicados y con la periodicidad que el Complejo Asistencial de Palencia establezca, se verificará que las cuantías del suministro consumidas se corresponden con el número de determinaciones realizadas realmente, a tales efectos, entre otros posibles requerimientos, se establece que el adjudicatario deberá detallar en un estadillo trimestral el número de pruebas y consumos realizados, así como los facturados.

En todo caso será vinculante para los licitadores y a su riesgo y ventura el compromiso de aportar **todos los materiales necesarios** para realizar la actividad prevista y de acuerdo a las condiciones económicas de su oferta. En este sentido, se señala que la estadística de pruebas del ANEXO I, contempla el total del número de pruebas realizadas asociadas a consumo de materiales y no únicamente el número de pruebas válidas informadas, durante 1 año: 12 meses.

Sólo en el caso de que el nº de determinaciones finalmente realizadas, medidas aisladamente para cada parámetro, supere la previsión que sirve de base para el presente concurso, se admitirán facturaciones adicionales de materiales.

Si nos encontrásemos con el supuesto del punto anterior y con el fin de conocer el escenario económico del contrato los licitadores deberán especificar en el apartado B de la oferta que detalla los reactivos y demás consumibles necesarios para la realización de las pruebas el % de descuento que sobre dicha tarifa aplicarán a estos suministros de materiales adicionales.

2.5.- La oferta económica se presentará de forma desglosada.

El importe de los materiales necesarios para la realización de las pruebas señaladas en el ANEXO I

que no podrá superar el importe máximo de licitación de 154.000 € para el Lote 1, de 440.000 € para el Lote 2, de 30.000 € para el lote 3, de 76.000 € para el lote 4, de 4.000 € para el lote 5, de 40.000 € para el lote 6, de 30.000 € para el lote 7, de 66.000 € para el lote 8, de 236.000 € para el lote 9, de 12.000 € para el lote 10 y de 21.000 € para el lote 11, lo que supone un total de 1.109.000 € para 24 mensualidades (Iva Incluido). Las empresas licitadoras deberán aportar relación de todo el material consumible necesario indicando su presentación en cantidad, volumen, nº de test, referencia comercial, precios unitarios de venta, así como cualquier otro aspecto que consideren oportuno.

3.-OFERTA TECNICA: EQUIPAMIENTO Y MATERIALES NECESARIOS

3.1.- EQUIPAMIENTO

Las empresas licitadoras deberán ofertar el nº de equipos necesarios para la realización de las determinaciones señaladas en el ANEXO I, **que deberán tener los siguientes requerimientos mínimos:**

3.1.2.-La oferta detallará: marca, modelo, principios, parámetros, velocidad, volumen de muestra, almacén de datos, control de calidad, conexiones, códigos de barras, dimensiones, peso, potencia requerida.

3.1.3.- Los equipos deberán tener obligatoriamente conexión "on line" al sistema informático del Laboratorio del Complejo Asistencial de Palencia, que será a cargo del adjudicatario. Al efecto de acreditar la compatibilidad los licitadores presentarán (en el sobre de la oferta económico-técnica) un certificado de la empresa suministradora del sistema, que garanticen la inexistencia de problemas para la conexión. **En caso de que durante la**

ejecución del contrato cambie la empresa suministradora del sistema informático, la conexión "on Line" correrá a cargo del licitador adjudicatario.

3.1.4.- Velocidad máxima permitida por la tecnología actual.

3.1.5.- Utilización de un único tubo primario (5, 7 y 10 ml), con carga continua de muestras y mínimo tiempo de salida de las mismas para reducir la manipulación de los operadores y mejorar la bio-seguridad.

3.1.6.- Mínimo mantenimiento pre y post-analítico.

3.1.7.- Larga estabilidad de las curvas de calibración con mínimo tiempo de respuesta y arrastre

3.1.8.- Control de reactivos por código de barras mediante software informático

3.1.9.- Realización de repeticiones automáticas y test reflexivos.

3.1.10.- Software en castellano.

3.1.11.- Deberán poner a disposición del Centro un S.A.I (sistema de alimentación ininterrumpida) por cada uno de los equipos automáticos ofertados, siendo opcional su instalación o no, a criterio del Servicio de Mantenimiento del centro.

3.1.12.- Todos los equipos que entren en el Laboratorio del Complejo Asistencial de Palencia con motivo de la adjudicación del presente concurso, así como cualquier cambio de los mismos que se produzca durante la vigencia del mismo, deberán ser recepcionados por el Servicio de Mantenimiento.

3.1.13.- Posibilidad de ampliación de equipos en caso de incremento de las determinaciones.

Además, se entregará al Servicio de Mantenimiento, con anterioridad a su instalación, las características técnicas de instalación que precisen dichos equipos.

Se valorará como mejora de los requerimientos mínimos:

- Posibilidad de incorporación de otros parámetros bioquímicos: se aportará relación de parámetros disponibles distintos de los licitados así como sus precios unitarios.
- Cualquier otra utilidad adicional que aporte funcionalidades importantes para el Laboratorio
- Que los equipos dispongan de contadores del número de determinaciones realizadas por cada uno de los parámetros concursados. (muestras, controles, calibraciones, repeticiones y rendimiento calculado).
- Prestaciones del Software.

3.2.- MATERIALES

Se establecen los siguientes requerimientos mínimos:

3.2.1.- Nombre de los reactivos, soluciones, material fungible, trazabilidad expresa de calibradores, etc. y referencia comercial.

3.2.2.- Descripción de la técnica empleada.

3.2.3.- Presentación en cantidad, volumen y nº de test reales, descontando volúmenes muertos.

3.2.4.- Caducidades y estabilidad de reactivos, una vez abiertos e instalados en el autoanalizador.

3.2.5.- Temperatura de almacenamiento

3.2.6.- País de fabricación y autorización por organismo competente.

3.2.7.- Plazos mínimos y máximos de entrega

3.2.8.- Aval nacional e internacional

3.2.9.- 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 facilitar dos 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.

3.2.10.- La oferta detallará los suministros más importantes que hayan realizado en los últimos años de naturaleza similar al objeto de este contrato.

Se valorará como mejora de los requerimientos mínimos:

- Plazos de entrega
- Solución propuesta, con cargo al adjudicatario, para la robotización de la preanalítica.
- Control de calidad externo, que indique el laboratorio del centro.
- Análisis de sensibilidad, especificidad y reproductividad, así como estudios comparativos.

- Tiempo de continuidad de lote
- Caducidades
- Presentación de fichas de seguridad y cualquier otra información referente a los reactivos en formato electrónico.

3.3.- CONTROLES DE CALIDAD

- **La oferta incluirá, además de los propios controles de la empresa suministradora, un control de calidad que deberá cumplir las siguientes características:**
 - Materiales control con marcado CE.
 - La empresa suministradora de materiales control debe ser **independiente** de las empresas adjudicatarias de reactivos y materiales de calibración.
 - La empresa suministradora DEBE SER FABRICANTE de materiales ofertados.
 - Se requiere un programa de control de la calidad para la comparación entre laboratorios, con base estadística internacional.
 - La central de cálculo debe enviar MENSUALMENTE informes IMPRESOS de comparación entre laboratorios, donde se indique el número de laboratorios y el número de datos tanto mensuales como acumulados.
 - Se debe poder consultar, de una manera confidencial, a través de una dirección de Internet, y en cualquier momento: resultados de la comparación entre laboratorios, además de datos de cualquier otro control / método /analizador de la casa comercial adjudicataria así como los folletos de los controles y las Fichas de seguridad de todos los materiales control.

A tales efectos, el concursante especificará el tipo de control ofertado.

4.- MANTENIMIENTO DEL EQUIPAMIENTO: SERVICIO TECNICO

Se establecen los siguientes requisitos mínimos:

4.1- Revisiones preventivas: Todas las que resulten precisas para su perfecto y continuo funcionamiento (mantenimiento preventivo)

4.2- Revisiones correctivas: Todas las revisiones correctivas para casos de averías (mantenimiento correctivo)

4.3- Servicio Técnico: La oferta detallará al menos los siguiente puntos:

- Ubicación del servicio de asistencia técnica
- Soporte telefónico para comunicación de averías y horario del mismo
- Tiempo de respuesta: Se establece como tiempo máximo de resolución de averías 24

horas, a contar desde la llamada que haga el responsable del Laboratorio del Complejo Asistencial de Palencia para comunicar la avería.

De superarse estos términos, el adjudicatario deberá establecer cualquier solución alternativa que cuente con el visto bueno de los responsables designados por el Complejo Asistencial de Palencia. En caso de incumplimiento de estas obligaciones, independientemente de cualquier otra indemnización o penalidad, la Administración contratante podrá encargar la realización de las determinaciones pendientes a un tercero, descontando su precio de la facturación que le haga el adjudicatario.

4.4- Las reparaciones se realizarán en el Laboratorio del Complejo Asistencial de Palencia y ello no fuera posible el adjudicatario instalará en el Laboratorio otro equipo de similares características.

4.5- Todas las intervenciones de mantenimiento preventivo y correctivo de los equipos instalados deberán ser notificadas a los Servicios de Mantenimiento y Laboratorio del centro y validadas por el mismo.

Se valorará como mejora de los requisitos mínimos:

- Personal del servicio técnico en un área lo más cercana al Complejo Asistencial de Palencia (entre ½ y 1 hora de viaje al Complejo Asistencial de Palencia).
- Mejora del tiempo de respuesta del servicio técnico sobre el mínimo solicitado.

5.- DE LA MEMORIA ORGANIZATIVA DEL AREA

5.1.- Los licitadores deberán presentar una Memoria descriptiva de la organización propuesta para el área objeto de concurso con una explicación pormenorizada de la adaptación del sistema a las características del Laboratorio del Complejo Asistencial de Palencia, incluyendo estudio de espacios y mejoras aportadas por el equipamiento al mismo, debiendo desarrollar las condiciones de la oferta en los que respecta a los siguientes puntos:

- ❑ Desarrollo tecnológico: Tratamiento que el licitador adjudicatario dará al Complejo Asistencial de Palencia a la hora de incorporar las mejoras e innovaciones tecnológicas que vaya desarrollando.
- ❑ Cronograma de Implantación
- ❑ Formación del personal: Se valorará Plan de Formación "in situ"
- ❑ Metodología de trabajo
- ❑ Garantías y fiabilidad
- ❑ Ventajas e inconvenientes

6.- OTRAS ESPECIFICACIONES

6.1.- La oferta aportará relación de usuarios de sus sistemas con características similares al ofertado para el Complejo Asistencial de Palencia.

6.2.- El adjudicatario se compromete a aportar todos los datos técnicos y bibliográficos que, en relación con la utilización de sus productos, le soliciten los responsables de dichas técnicas.

6.3.- En el caso de que durante la ejecución del contrato el Complejo Asistencial de Palencia implantara algún sistema de codificación de productos, el empresario se compromete a utilizarlo, adaptando convenientemente su operativa, de acuerdo con las instrucciones que le hagan sus responsables.

7.- OFERTA ECONOMICA

7.1.- Las empresas licitadoras deberán presentar la oferta económica de la siguiente forma:

- **7.1.2.-** Tomando como modelo el **ANEXO II**, deberán cubrir la columna de Euros/determinación, totalizando el importe de todas las pruebas solicitadas para cada lote.

- **7.1.3.-** De acuerdo con la presentación comercial propia de cada empresa licitadora deberán aportar relación detallada de todo el material consumible necesario indicando su presentación en cantidad, volumen, nº de test, referencia comercial, precios unitarios de venta, nº de kits necesarios para la realización de las pruebas solicitadas para cada lote. El número de kits ofertado ha de corresponderse con la presentación comercial de la empresa licitadora.

- **7.1.4.-** Finalmente, tomando como modelo el **ANEXO III**, deberán cubrir, con el importe total de cada lote al que se concurse, una **HOJA RESUMEN DE OFERTA ECONOMICA**.

8.- CRITERIOS DE ADJUDICACION

8.1.- Son los que figuran en el apartado correspondiente de la Hoja de Especificaciones del Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares.

Palencia a 9 de Mayo de 2.007

EL DIRECTOR GERENTE

Fdo.: Miguel Ángel Ortiz de Valdivielso

ANEXO I (LOTES)

LOTES CORRESPONDIENTES AL CONCURSO ABIERTO CONVOCADO PARA EL SUMINISTRO DE REACTIVOS VARIOS PARA LA UNIDAD DE ANÁLISIS CLÍNICOS DEL COMPLEJO ASISTENCIAL DE PALENCIA (AÑO 2007)

LOTE 1: ALERGIA

<u>Determinación</u>	<u>Nº Pruebas Año</u>	
IGE TOTAL	2.700	
IGE ESPECÍFICA TOTAL	11.000	
	Tope Licitación Lote	154.000 €

LOTE 2: INMUNOQUÍMICA. HORMONAS Y MARCADORES TUMORALES

<u>Determinación</u>	<u>Nº Pruebas Año</u>
TSH	24.000
T4 Libre	8.000
T3 Libre	500
ANTI-TPO	1.500
Prolactina	1.900
Luteotropina	1.800
Foliotrina	2.000
17-Beta-Estradiol	1.200
Testosterona	1.000
DHEA Sulfato	800
PTH-Intacta	2.000
BETA-HCG	800
Cortisol Sangre	1.500
Cortisol Orina	900
Alfafetoproteina	3.700
CEA	8.900
CEA 15.3	2.800
CEA-19.9	4.000
CEA 125	2.000
PSA Total	16.000

PSA Libre	2.300	
	Tope Licitación Lote	440.000 €

LOTE 3: FÁRMACOS

<u>Determinación</u>	<u>Nº Pruebas Año</u>	
Paracetamol	100	
Fenobarbital	200	
Digoxina	1.200	
Teofilina	100	
Tobramicina	100	
Metrotexato	100	
Ciclosporina	300	
Carbamezepina	300	
Difenilhidantoina	200	
Ácido Valproico	500	
Vancomicina	300	
	Tope Licitación Lote	30.000 €

LOTE 4: GASOMETRÍAS

<u>Determinación</u>	<u>Nº Pruebas Año</u>	
Gasometría: Lactato-cooximetría-Calcio Iónico	21.000	
	Tope Licitación Lote	76.000 €

LOTE 5: TEST DE EMBARAZO

<u>Determinación</u>	<u>Nº Pruebas Año</u>	
Test de Embarazo	2.000	
	Tope Licitación Lote	4.000 €

LOTE 6: DROGAS DE ABUSO

<u>Determinación</u>	<u>Nº Pruebas Año</u>
Anfetamina	900
Metanfetamina	900

Cocaína	900	
Tetrahidrocannabinol	900	
Metadona	900	
Opiáceos	900	
Fenciclidina	900	
Barbitúricos	900	
Benzodiacepinas	900	
Antidepresivos Tricíclicos	900	
	Tope Licitación Lote	40.000 €

LOTE 7: TIRAS DE ORINA PARA URGENCIA Y PROGRAMADA

<u>Determinación</u>	<u>Nº Pruebas Año</u>	
Sistemático de Orina de Urgencia	9.850	
Sistemático de Orina Programada	40.100	
	Tope Licitación Lote	30.000 €

LOTE 8: HEMOGLOBINA GLICOSILADA

<u>Determinación</u>	<u>Nº Pruebas Año</u>	
Hemoglobina Glicosilada	14.000	
	Tope Licitación Lote	66.000 €

LOTE 9: INMUNOQUÍMICA. SEROLOGÍA VÍRICA

<u>Determinación</u>	<u>Nº Pruebas Año</u>
Rubéola IgG	2.100
Rubéola IgM	2.100
Antígeno HBe	250
Antígeno HBs	7.500

Anticuerpo HBc	7.500	
Anticuerpo HBc-IgM	250	
Anticuerpo HBe	250	
Anticuerpo HBs	2.500	
Anticuerpo HCV	6.500	
Anticuerpo HIV	6.600	
Anticuerpo HVA-Igm	1.900	
Toxoplasmosis IgM	4.200	
Toxoplasmosis IgG	4.200	
Citomegalovirus IgG	1.500	
	Tope Licitación Lote	236.000 €

LOTE 10: SANGRE OCULTA EN HECES

<u>Determinación</u>	<u>Nº Pruebas Año</u>	
Sangre oculta en heces	2.600	
	Tope Licitación Lote	12.000 €

LOTE 11: AUTOINMUNIDAD

<u>Determinación</u>	<u>Nº Pruebas Año</u>	
ANA IF Hep II	3.000	
ANTI-DNA IF	400	
ANTI-MITOCONDRIALES IF	300	
ANCA IF	300	
ANTI-MUSCULO LISO IF	300	
	Tope Licitación Lote	21.000 €