



PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL SUMINISTRO DE REACTIVOS, MATERIAL Y LA DOTACIÓN DE EQUIPAMIENTO NECESARIO PARA LA REALIZACIÓN DE PRUEBAS ANALÍTICAS DE ORINAS EN EL LABORATORIO DEL HOSPITAL DEL ORIENTE DE ASTURIAS, DEPENDIENTE DE LA GERENCIA DEL ÁREA SANITARIA VI DEL SERVICIO DE SALUD DEL PRINCIPADO DE ASTURIAS.

Expediente CA-SUM-01/2018

1. OBJETO DEL CONTRATO

Será objeto del presente contrato el suministro de reactivos, el material y la dotación en régimen de cesión de uso del equipamiento, incluyendo su mantenimiento y las conexiones informáticas al sistema de información del Laboratorio, todo ello necesario para la realización de las pruebas analíticas de Orinas en el Laboratorio de Bioquímica del Hospital del Oriente de Asturias, dependiente de la Gerencia del Área Sanitaria VI-Arriendas.

2. CONDICIONES GENERALES

2.1. Plan de equipamiento

Se exige al licitador que el equipamiento ofertado se adecue a la actividad estimada. Para ello deberá garantizar un adecuado nivel en equipos para poder cubrir la demanda de pruebas de forma adecuada, durante el periodo de vigencia del contrato. El número de equipos mínimo exigible en régimen de cesión de uso es el siguiente:

- **Dos instrumentos para el estudio de la tira reactiva** (uno principal automatizado y el segundo semiautomático como backup)
- **Un solo instrumento para el estudio del sedimento.**

Así mismo, la empresa adjudicataria deberá asegurar la renovación tecnológica necesaria durante el periodo de vigencia del mismo y deberá ofertar equipos analizadores de potencia adecuada para las necesidades del hospital. El equipamiento ofertado deberá permitir minimizar los procesos sin valor, mejorar la eficiencia del laboratorio, disminuir los tiempos de respuesta, y asegurar la calidad y la seguridad de todos los procesos de las fases pre-analítica y post analítica.

2.2. Reactivos y materiales

Los reactivos y materiales para la puesta a punto de las técnicas y el acondicionamiento de los equipos, anterior a la puesta en producción de los analizadores y resto de equipos, correrán a cargo de la empresa adjudicataria. Así mismo, se suministrarán sin cargo por parte de la adjudicataria, el consumo de soluciones, calibradores y controles de calidad incluyendo las tiras reactivas y cubetas necesarias para el mismo, así como todos aquellos consumibles y elementos necesarios para el mantenimiento de los equipos, comprometiéndose además a mantener la trazabilidad, la seguridad y las condiciones adecuadas en los envíos (caducidad mínima, tiempo de respuesta, mantenimiento de la cadena de frío cuando proceda... etc).

2.3. Compatibilidad, integración y actualización del software

Los sistemas de información que formen parte de las soluciones ofertadas por la empresa adjudicataria deberán de integrarse con los existentes en el Hospital del Oriente, siendo responsabilidad de aquella tanto la integración como las actualizaciones y adecuaciones al



software corporativo y propio del Hospital del Oriente que sean requeridas para garantizar las prestaciones actuales de los sistemas de información.

En todos los casos, el equipamiento ofertado debe ser totalmente compatible con el sistema de información del Hospital del Oriente. Corre a cargo del adjudicatario realizar la completa integración con el mismo.

3. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

LOTE ÚNICO.- ORINAS

Parámetros analíticos	Nº determ. /año	Nº determ./ 4 años	Precio Unitario sin IVA	Presupuesto sin IVA	IVA (21%)	Presupuesto con IVA
Tiras de orina Automática	23.000	92.000	0,29 €	26.680 €	5.602,80	32.282,80 €
Multiporta o cubeta de sedimento de orina	12.500	50.000	1,50 €	75.000 €	15.750,00	90.750,00 €
				101.680,00 €	21.352,80	123.032,80 €

1. Oferta total de todos los parámetros
2. Automatización total del sedimento
3. Resultado en imágenes por campo microscópico o por citometría de flujo, sin necesidad de ningún otro reactivo externo o si lo hubiese debería estar incluido en la oferta.
4. La oferta incluirá todo lo necesario para realizar dichos parámetros de forma automática y conectado "on-line" bidireccionalmente con el sistema informático, y deberá incluir al menos dos instrumentos para el estudio de la tira reactiva (uno principal automatizado y el segundo semiautomático como backup) y un solo instrumento para el estudio del sedimento. **El equipo de tiras automatizado deberá conformar junto con el equipo de sedimento una cadena automatizada, de modo que no sea necesario la intervención manual del personal técnico durante el proceso del análisis.**
5. Los gastos de mantenimiento de los equipos así como los materiales fungibles necesarios para el funcionamiento de los equipos (controles de calidad, calibradores, soluciones, etc.), y los consumibles que pudieran necesitar los equipos, deberán ir incluidos en la oferta con detalle de los mismos, sin cargo.
6. La caducidad de los reactivos deberá ser como mínimo de 6 meses.
7. Los instrumentos deben tener una velocidad analítica que permita ofertar un tiempo de respuesta aceptable (no más de 5 minutos aproximadamente de media en el proceso analítico).
8. Las calibraciones en general deben tener una duración media no inferior a 8 días.
9. Deben admitir carga continua de muestras e identificación de las mismas por código de barras.
10. Monitorización del volumen disponible de reactivos.
11. Los equipos incorporarán la capacidad suficiente de reactivos para asegurar el trabajo a realizar sin necesidad de parar el instrumento.



12. La conexión de los instrumentos con el sistema informático será por cuenta del adjudicatario. El PC del facultativo también dispondrá del aplicativo del software de orinas, o equivalente de manera que el facultativo pueda visualizar el estado en tiempo real del trabajo diario.
13. Los equipos deberán proporcionar registros y trazabilidad de controles de calidad internos, que podrán ser exportados a memoria externa. Será por cuenta del adjudicatario la adquisición de controles de calidad internos (incluyendo las tiras reactivas y cubetas necesarias para el mismo), y externos que disponga el facultativo responsable del área de bioquímica.

4. INSTALACIÓN DEL EQUIPAMIENTO

El adjudicatario indicará las condiciones idóneas de la instalación y los requisitos necesarios que deberá cumplir el hospital para el correcto funcionamiento del producto ofertado, debiendo cumplimentar para ello el **Anexo 5 - Encuesta Técnica del PCAP**.

Los equipos ofertados se suministrarán con todos aquellos dispositivos o elementos de interconexión, accesorios de anclaje o fijación necesarios para un total y correcto funcionamiento y obtención de los correspondientes permisos y autorizaciones requeridos por la legislación vigente.

La instalación y puesta en funcionamiento de los equipos se realizará de forma coordinada y en presencia del personal del Servicio al que va dirigido. El hospital autorizará y supervisará la instalación del mismo. La fecha de instalación deberá ser comunicada a dicho servicio con antelación suficiente, mediante documento escrito (carta o correo) con el correspondiente calendario de actuaciones.

El tiempo de instalación y puesta en funcionamiento de los equipos se entiende como el tiempo desde que el equipo entra en el hospital hasta que está en disposición de hacer el test de aceptación del equipo. Para ello, la empresa adjudicataria deberá realizar la integración completa de los equipos que así lo requieran con todos los sistemas de información disponibles en el hospital. **El plazo máximo para la entrega y puesta en funcionamiento de los equipos será de 1 mes desde la formalización del contrato.**

La empresa adjudicataria, deberá entregar con el equipo al servicio destinatario, todos los manuales íntegramente en castellano, correspondientes a la descripción y operatividad del equipo, y que serán como mínimo los siguientes:

- De instalación
- De uso: con las características del equipo, una explicación detallada de los principios de funcionamiento, de los controles, operaciones de manejo, alarmas y operaciones rutinarias... etc.

5. MANTENIMIENTO INTEGRAL DEL EQUIPAMIENTO

La empresa adjudicataria se encargará del mantenimiento y reparación de los equipos ofertados durante el periodo de vigencia del contrato, que incluirá todas las actuaciones de mantenimiento de la tecnología y de los equipos cedidos en uso durante todo el periodo de vigencia del contrato. El mantenimiento incluirá la sustitución de piezas, recambios y otros elementos que garanticen el correcto funcionamiento de los equipos.

Debido a ello los licitadores indicarán en el **Anexo 5 - Encuesta Técnica del PCAP**, los tiempos de respuesta del servicio técnico, que nunca deberán superar los plazos máximos estipulados, así como los días y horario que cubre el servicio, tanto telefónico como en presencia física, para



urgencias y mantenimientos programados, garantizándose en todo momento el correcto funcionamiento de la tecnología y de los equipos.

Así mismo, incluirá el mantenimiento preventivo programado: revisión periódica de seguridad y control de funcionamiento, ajustes, calibraciones y otras operaciones necesarias para el correcto funcionamiento de los equipos así como todas las operaciones necesarias para la reparación de averías y defectos, incluidas todas las piezas de recambio. El adjudicatario comunicará al servicio técnico las fechas de las operaciones de mantenimiento preventivo con suficiente antelación acordándose el horario en función de la actividad del servicio donde se ubica el equipo.

Así mismo, estarán incluidos dentro de la oferta del adjudicatario todos los costes y gastos de desplazamiento del personal del servicio técnico de mantenimiento.

Ante una solicitud de asistencia o de suministro de repuesto, el adjudicatario deberá responder conforme a los dos siguientes parámetros:

- I. Tiempo de respuesta: definido como el tiempo transcurrido entre la comunicación de una incidencia o avería hasta que un determinado equipo de especialistas está en disposición física para proceder a su solución, no deberá ser nunca superior a 12 horas laborales.
- II. Tiempo de rectificación de la avería o incidencia: definido como el tiempo que media entre el momento en que la persona pertinente acude a la sala y el momento en que se corrige el fallo, dependerá del tipo de reparación a realizar, así distinguiremos:
 - reparación ordinaria: que deberá ser resuelta por el adjudicatario en un plazo no superior a 24 horas.
 - reparación de medio o alto alcance: si por la índole de la avería la reparación requiriese mayor plazo, el adjudicatario deberá notificarlo razonadamente al hospital reservándose ésta la facultad de comprobación y autorización.

El adjudicatario se compromete a que todos los trabajos de mantenimiento serán efectuados por personal especializado de la empresa.

La empresa adjudicataria se hará cargo, sin coste alguno para el hospital, de la retirada y gestión de los residuos, una vez causen baja a la finalización de la vida útil de los equipos ofertados conforme a lo estipulado en el Real Decreto 208/2005 de 25 de febrero, sobre aparatos eléctricos y electrónicos y la gestión de residuos.

6. SUMINISTRO DE LOS REACTIVOS

La empresa adjudicataria se responsabilizará y garantizará las adecuadas condiciones de almacenamiento y transporte de los reactivos hasta su entrega en el Servicio de Laboratorio de Bioquímica del Hospital del Oriente.

Las entregas se realizarán de acuerdo con los pedidos que a lo largo del periodo de validez del contrato, y de acuerdo con sus necesidades, realice el Servicio de Laboratorio de Bioquímica del Hospital del Oriente, de lunes a viernes en horario de 9 a 15.00 horas.

Salvo causa de fuerza mayor, la entrega de los reactivos por parte del adjudicatario se realizará en un plazo **máximo de 48 horas laborales desde la recepción del pedido para los pedidos ordinarios, y de 24 horas para los pedidos urgentes.**



7. FORMACIÓN

La empresa adjudicataria deberá incluir una completa formación en el manejo del equipo, en su más óptima utilización, tanto desde el punto de vista operativo como funcional.

Esta formación deberá ir dirigida al personal facultativo y personal técnico para utilizar el equipo en la forma prevista por el fabricante y efectuar las rutinas de servicio. En caso de que el equipo suministrado forme parte de un sistema, la instrucción del personal se extenderá a las funciones del sistema afectadas por el equipo suministrado.

Se entiende, en cualquier caso, que la amplitud y calidad de la formación será la precisa para el perfecto manejo y máximo rendimiento de los equipos. Cualquier modificación/actualización de los equipos conllevará un periodo de formación del personal en los mismos términos señalados anteriormente.

8. LEGISLACIÓN

Los licitadores acreditarán mediante la oportuna documentación, que el equipamiento ofertado cumple con la legislación y la normativa española y comunitaria vigente que sea de aplicación, así como la que pudiera producirse durante el periodo de vigencia de la garantía, siendo por cuenta del adjudicatario cualquier gasto que se derive de su aplicación.

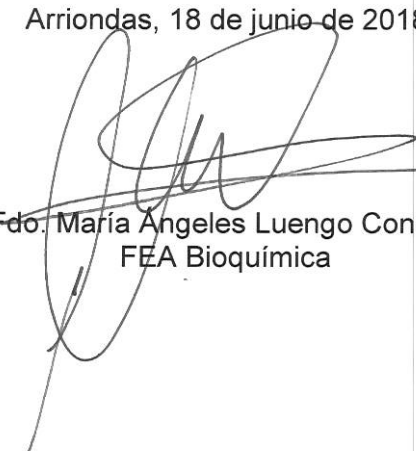
Los productos sanitarios presentados a este procedimiento, deberán de cumplir la legislación vigente Real Decreto 1591/2009 de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios. (BOE número 268 de 6 de noviembre de 2009) Directiva del Consejo 93/42/CE de 14 de junio de 1993, y demás normativa de desarrollo sobre productos sanitarios). Así mismo deberán acompañar a la ficha técnica de los productos la copia de los certificados de marcado CE de los productos.

Todo el software incluido deberá cumplir con la Ley Orgánica de Protección de Datos de Carácter Personal 15/1999.

Los productos y accesorios deberán estar conformes, en el momento en el que se realice su suministro, con las condiciones que les sean de aplicación constando la declaración conforme del fabricante que acredite el cumplimiento de las normas técnicas de aplicación obligada, para cada uno de los equipos que oferten.

Así mismo, cuando corresponda, se acreditará cualquier otra legislación que sea de aplicación.

Arriondas, 18 de junio de 2018


Fdo. María Angeles Luengo Concha
FEA Bioquímica

