



PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL SUMINISTRO DE:

REACTIVOS para el CRIBADO NEONATAL

Nº EXPEDIENTE: 1100688052



PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

PROCEDIMIENTO ABIERTO Nº 1100688052

Las prescripciones técnicas que han de regir la adjudicación del contrato que tiene por objeto el suministro de: “REACTIVOS PARA CRIBADO NEONATAL”, para el Hospital Clínico Universitario “Virgen de la Arrixaca” son las siguientes:

Primero. El adjudicatario deberá ceder sin cargo alguno al Hospital, durante la vigencia del concurso, un **EQUIPO AUTOMATIZADO PARA EL DESARROLLO DE LA TECNICA.**

Segundo. El objeto del presente Pliego es el establecimiento de las prescripciones técnicas particulares que han de regir la contratación y ejecución del suministro del material contemplado en este expediente, con destino al Hospital Clínico Universitario Virgen de la Arrixaca.

Tercero. Las empresas oferentes se ajustaran en todos los casos a las especificaciones técnicas señaladas en el presente Pliego. Deberán presentar catálogos de los productos ofertados y las fichas técnicas de los mismos. Así mismo, incluirán un juego completo en formato digital de las correspondientes fichas de seguridad de todos los productos o reactivos

Complementariamente, se aportará un informe o documento en el que se deberán especificar los requisitos o recomendaciones en relación a la gestión de los residuos generados por los equipos y derivados del uso de los reactivos.

Así mismo, dicho informe, incluirá información sobre las características de los residuales líquidos generados en su caso por los equipos de diagnóstico y análisis. Se clasificarán dichas residuales conforme a la normativa aplicable en materia de residuos y/o vertidos, justificando adecuadamente dicha caracterización, así como los criterios (incluyendo estudios o ensayos si los hubiese) en base a los cuales se establece dicha clasificación o caracterización. Deberán justificarse tanto el posible riesgo biológico, como el posible riesgo químico en su caso.

Deberán especificarse los flujos diferentes si los hubiese (aguas de lavado o desinfección del equipo, aguas de procesado, etc.). Para cada flujo, deberá especificarse la cantidad de residual por muestra o determinación, así como la dilución de la muestra orgánica y la concentración presente o estimada de reactivo en el residual final.

Cuarto. Se especificará la variable logística mínima de suministro de cada uno de los productos ofertados.

Quinto. Todo el material sanitario cumplirá las condiciones exigidas por el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios, así como la legislación vigente en materia de seguridad y salud, y, en concreto, habrán de disponer y ostentar el marcado CE.



Sexto. La empresa adjudicataria se comprometerá a mantener el stock suficiente en sus almacenes, para cubrir las necesidades de aprovisionamiento del Centro de Bioquímica y Genética Clínica del Hospital Clínico Universitario Virgen de la Arrixaca.

Séptimo. Los adjudicatarios están obligados durante la vigencia del contrato a suministrar los artículos comprendidos en el lote adjudicado, así como a ceder el uso de los equipos, sistemas y tecnología necesarios previstos, en su caso, en el correspondiente lote.

Las características técnicas de los productos objeto del presente concurso se describen en el Anexo I del presente pliego.

Octavo. Cualquiera que sea el tipo de suministro, el adjudicatario no tendrá derecho a indemnización por causas de pérdidas, averías o perjuicios ocasionados en los bienes antes de su entrega a la Administración.

Noveno. El Hospital Clínico Universitario Virgen de la Arrixaca adquirirá, mediante pedidos o programaciones, las cantidades que vayan necesitando para su normal funcionamiento. Las cantidades presupuestadas son estimativas del consumo anual producido por la Centro de Bioquímica y Genética Clínica, no estando obligados a la adquisición de su totalidad.

Decimo. El adjudicatario está obligado a mantener durante toda la vigencia del contrato la presentación del producto indicada en su oferta, salvo que, por motivos justificados y previa comunicación al órgano de contratación, resultara necesaria su modificación.

Los productos deberán incorporar como mínimo, en su presentación logística mínima, código de barras basadas en los estándares GS1, legible por cualquier tipo de lector.

Undécimo. El suministro se efectuará en un transporte adecuado, siendo responsable el proveedor de la mercancía hasta su entrega en los almacenes Hospital Clínico Universitario Virgen de la Arrixaca.

Duodécimo. El adjudicatario está obligado a la entrega del material solicitado mediante el pedido reglamentario, en plazo máximo de 120 horas y en pedidos urgentes 48 horas, desde la recepción del pedido en:

- Almacén general del hospital Clínico Universitario Virgen de la Arrixaca.

En el caso de que no se produzca el cumplimiento de los plazos de entrega ofertados por el adjudicatario se procederá a aplicar las penalizaciones correspondientes por parte del SMS (ver pliego administrativo)

Decimotercero. El adjudicatario está obligado a informar al Hospital Clínico Universitario Virgen de la Arrixaca y al Centro de Bioquímica y Genética Clínica de todas las alertas sanitarias que afecten a productos de los que sean adjudicatarios, mediante informe donde se especifique las medidas adoptadas.

ANEXO I

Características de los reactivos:

Reactivo determinación tripsina inmunorreactiva neonatal (IRT)

Procesador de placa automático
Sensibilidad analítica 4ng/mL suero
Programa de cálculo y control de calidad e imprescindible con conexión al programa informático del laboratorio de Metabolopatías.

Reactivo determinación tirotrópina (TSH)

Procesador de placa automático
Sensibilidad analítica 2 μ Ui/mL sangre
Programa de cálculo y control de calidad e imprescindible con conexión al programa informático del laboratorio de Metabolopatías.

Reactivo determinación tiroxina (T4)

Procesador de placa automático
Sensibilidad analítica < 2 mg/100mL suero.
Programa de cálculo y control de calidad e imprescindible con conexión al programa informático del laboratorio de Metabolopatías.

Lote	Material	Texto breve	Cantidad estimada	Unidad de medida	Precio unitario (IVA excluido)	Precio unitario (21% IVA incluido)	Valor total (21% IVA incluido)
	13005125	Reactivo determin... (IRT) DELFIA WALLAC	69.120	DET	1,71007	2,06918	143.022,00
	13005123	Reactivo determin... (TSH) DELFIA WALLAC	69.120	DET	1,83594	2,22148	153.549,00
	13005122	Reactivo determin...a (T4) DELFIA WALLAC	6.912	DET	1,70660	2,06498	14.273,16
TOTAL (21% IVA INCLUIDO)							310.844,16

Características del EQUIPO

- Equipo específico para realización de las técnicas fluoroinmunoensayo con lectura por fluorescencia en tiempo resuelto (TRF)
- Software de análisis y cálculo estadístico, intuitivo para el control y almacenamiento de condiciones concretas para su manejo en trabajos de rutina del laboratorio.
- Control de temperatura y humedad.

La cesión se entiende esencialmente gratuita, no debiendo soportar el Hospital otros gastos que los propios del suministro eléctrico o de agua, en su caso, correspondiendo todos los restantes gastos a la empresa adjudicataria.

Los consumibles asociados al funcionamiento del aparato irán a cargo de la empresa adjudicataria.

Las tareas de mantenimiento preventivo, correctivo y de mejora del equipo durante el contrato serán por cuenta de la empresa, la cual cumplimentará todos aquellos requerimientos que en esta materia le fueran cursados.

Terminado el contrato, la empresa deberá ceder la titularidad del equipo al Hospital Clínico Universitario Virgen de la Arrixaca, siendo por cuenta de la empresa cualquier menoscabo o adaptación, que como consecuencia de lo expuesto hubiese que realizar.

LA RESPONSABLE DE LA UNIDA DE METABOLOPATIAS

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Inmaculada', with a large, stylized flourish above it.

Fdo. Inmaculada González Gallego

LA DIRECTORA DEL CENTRO DE BIOQUIMICA Y GENETICA CLINICA

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Isabel', with a large, stylized flourish above it.

Fdo. Isabel López Expósito