PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL SUMINISTRO DE:

TIRAS REACTIVAS PARA LA DETERMINACIÓN DE GLUCOSA Y CUERPOS CETÓNICOS EN SANGRE, Y DETERMINACION DE GLUCOSA Y CUERPOS CETÓNICOS EN ORINA

Nº EXPEDIENTE: CS/9999/1100610018/15/ACPA

Primero. 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 a los centros sanitarios del Servicio Murciano de Salud (SMS).

Segundo. Las empresas oferentes se ajustarán 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 como cumplimentar en su totalidad el modelo "***APÉNDICE II: Relación de Productos Ofertados***".

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

Cuarto. Todos los materiales habrán de disponer y ostentar el marcado CE. Además, 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.

Quinto. La empresa adjudicataria se comprometerá a mantener el stock suficiente en sus almacenes, para cubrir las necesidades de aprovisionamiento de los centros del SMS.

Sexto. Los adjudicatarios están obligados durante la vigencia del contrato a suministrar los artículos comprendidos en los lotes que le hayan sido adjudicados, así como a ceder el uso de los equipos, sistemas y tecnología necesarios previstos, en su caso, en los correspondientes lotes.
Las características técnicas de los productos objeto del presente concurso se describen en el Anexo del presente pliego.

Séptimo. 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.

Octavo. El SMS adquirirá, mediante pedidos o programaciones, las cantidades que vayan necesitando para su normal funcionamiento. Las cantidades presupuestadas son estimativas del consumo anual producido por los centros del Servicio Murciano de Salud, no estando obligados a la adquisición de su totalidad.

Noveno. Los adjudicatarios están obligados 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 (en su presentación logística mínima) deberán incorporar código de barras basados en los estándares GS1, legible por cualquier tipo de lector. En caso contrario deberán indicar que estándar se ha empleado.

Décimo. El suministro se efectuará en un transporte adecuado, siendo responsable el proveedor de la mercancía hasta su entrega en los almacenes del SMS. Las mercancías que así lo requieran, serán acondicionadas en palets de 0,80 x 1,20 m y con una altura máxima de 1,80 m.

En el caso que se entregue alguna mercancía superando la altura máxima indicada, será responsabilidad del adjudicatario gestionar su devolución para que sea entregado nuevamente con las dimensiones máximas indicadas o bien sufragar los gastos derivados de la repaletización del mismo por parte del SMS.

Los gastos de transporte, incluidos los casos de devolución del material en los casos que se aplique, serán a cargo del adjudicatario.

Undécimo. El adjudicatario está obligado a la entrega del material en el plazo máximo de **120 horas** desde la recepción del pedido.

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

Los pedidos calificados de urgentes por los Centros peticionarios serán suministrados en el plazo de **48 horas** siguientes a la recepción del pedido.

Duodécimo. El material deberá ser entregado en el Almacén Central del Servicio Murciano de Salud (Plataforma Logística), o en su caso, en los Almacenes Generales de los Centros del Servicio Murciano de Salud para los que este haya autorizado su compra.

- ***Las direcciones de dichos almacenes figurarán en los pedidos que a tal efecto les sean cursados a las empresas.***

En todo caso la mercancía será depositada por el transportista en el área de descarga habilitada al efecto en el almacén central o centro peticionario y deberá disponer de los útiles propios para su transporte (transpaleta, carro, etc.) y personal necesario para su descarga.

Decimotercero. Se entenderá hecha la entrega cuando, depositada la mercancía en el almacén y examinada, se encuentre de conformidad con las prescripciones técnicas y administrativas aprobadas.

Si en el momento de la entrega, se estima que el material no se encuentra en estado de ser recibido, se hará constar así en dicho acto y se darán las instrucciones precisas al suministrador para que remedie los efectos observados o proceda a nuevo suministro, de conformidad con lo pactado.

Decimocuarto. La empresa adjudicataria aportará la formación e información necesarias para la utilización de los productos objeto de este contrato.

Decimoquinto. La información técnica en formato digital presentada en los expedientes de contratación centralizada de la Unidad de Aprovisionamiento Integral del SMS, deberá respetar estrictamente las siguientes normas:

- La información técnica (contenido del ***Sobre B: criterios cuantificables por juicios de valor***) constará de dos ficheros:

1. ***Apéndice II: relación de productos ofertados***, que se presentará en formato Excel (este fichero forma parte de la documentación del expediente y

tan solo deberán cumplimentarse los lotes a los que se licite, dejando en blanco el resto).

2. Información técnica.

- La información técnica se presentará en una carpeta/directorio con el nombre de la empresa la cual contendrá tantas subcarpetas/subdirectorios como lotes a los que licite, nombrados de la siguiente manera: Lote X EMPRESA, donde X será el número de lote y el término EMPRESA será sustituido por el nombre de la empresa licitadora (por ejemplo, para el lote 1 la empresa SMS presentaría la documentación en una subcarpeta denominada Lote 1 SMS, y así sucesivamente para cada uno de los lotes a los que concurra.
- Dentro de cada subcarpeta deberá incluirse, en ***formato pdf*** (con permiso de copia de texto), la ficha técnica del producto ofertado, catálogos o folletos descriptivos que puedan ampliar la información de dicha ficha técnica, así como la documentación referente a las normativas exigidas, y todo cuanto pueda ser válido para la valoración técnica del producto y relacionado con los criterios de valoración, independientemente de que sean comunes a otros lotes.
- No deberá presentarse información de otros lotes en las subcarpetas que no les corresponda.
- El no cumplimiento de estas normas podrá ser objeto de la no valoración de las mismas, exigiéndose su corrección a fin de evitar su exclusión en el expediente.

Murcia, 24 de febrero de 2015

Manuel Nicolás García
Jefe de Sección
Unidad de Aprovisionamiento Integral
Planificación de Compras

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HAN DE REGIR LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE TIRAS REACTIVAS PARA LA DETERMINACIÓN DE "GLUCOSA Y CUERPOS CETÓNICOS EN SANGRE", Y DETERMINACION DE "GLUCOSA Y CUERPOS CETÓNICOS EN ORINA".

LOTE 1

99130918
TIRA REACTIVA PARA LA DETERMINACION DE GLUCOSA EN SANGRE POR MEDIO DE AUTOANALIZADOR BÁSICO PARA USO DE PACIENTES

Los productos ofertados deberán de cumplir los siguientes criterios:

- Principio de medición: Electroquímica.
- Modo cuantitativo.
- Método enzimático Glucosa oxidasa o Glucosa deshidrogenasa sin PQQ.
- Rango de lectura de la medición entre 20 mg/dl y 500 mg/dl.
- Presentación con caducidades no inferiores a 12 meses desde la recepción del producto. Cuando la presentación de las tiras no sea en envase individual, se debe asegurar la fiabilidad de la determinación no inferior a 6 meses una vez abierto en el contenedor original de las tiras reactivas. En caso de ser inferior deberá ajustarse a presentaciones por debajo de 50 unidades para consumos inferiores.
- Tiempo de lectura: No superior a 6 segundos
- Volumen de muestra: Inferior a 1.5 microlitros
- Conformidad de la normativa ISO 15197:2003/2013 en cuanto a exactitud y precisión.
- No alteración de resultados por manipulación en zona de absorción.

Las empresas adjudicatarias están obligadas durante la vigencia del contrato a suministrar los artículos comprendidos en el lote, así como a ceder el uso de los equipos, sistemas y tecnología necesarios previstos, en la proporción mínima de 1 cada 1000 tiras. Deberán ser compatibles con la tira suministrada y cumplir con la normativa en vigor, tanto española como europea. El mantenimiento será con cargo al suministrador así como su retirada o sustitución en caso necesario.

Las empresas deberán ofertar un autoanalizador para cubrir las necesidades, con las siguientes características:

- Buena visualización de la pantalla. Dígitos grandes.
- Instrucciones en castellano.
- Al menos 100 memorias.
- Indicación de fecha y hora de la determinación de la muestra.

- Encendido y apagado con la tira
- Codificación: Automática
- Sistema de detección de muestra insuficiente.
- Alarma de potencia de batería, con memoria de resultado de determinaciones.
- Batería interna con capacidad mínima para 500 determinaciones.
- Mensajes de error en castellano, en caso de usar simbología deberá estar claramente explicado en el manual de instrucciones.

99132094
TIRA REACTIVA PARA LA DETERMINACION DE GLUCOSA EN SANGRE POR MEDIO DE AUTOANALIZADOR AVANZADO PARA USO DE PACIENTES

Los productos ofertados deberán de cumplir los siguientes criterios:

- Principio de medición: Electroquímica.
- Modo cuantitativo.
- Método enzimático Glucosa oxidasa o Glucosa deshidrogenasa sin PQQ.
- Rango de lectura de la medición entre 20 mg/dl y 500 mg/dl.
- Presentación con caducidades no inferiores a 12 meses desde la recepción del producto. Cuando la presentación de las tiras no sea en envase individual, se debe asegurar la fiabilidad de la determinación no inferior a 6 meses una vez abierto en el contenedor original de las tiras reactivas. En caso de ser inferior deberá ajustarse a presentaciones por debajo de 50 unidades para consumos inferiores.
- Tiempo de lectura: No superior a 6 segundos
- Volumen de muestra: Inferior a 1.5 microlitros
- Conformidad de la normativa ISO 15197:2003/2013 en cuanto a exactitud y precisión.
- No alteración de resultados por manipulación en zona de absorción.

Las empresas deberán ofertar un autoanalizador para cubrir las necesidades, con las siguientes características:

- Buena visualización de la pantalla. Dígitos grandes.
- Instrucciones en castellano.
- Al menos 100 memorias.
- Indicación de fecha y hora de la determinación de la muestra.
- Encendido y apagado con la tira
- Codificación: Automática
- Sistema de detección de muestra insuficiente.

- Alarma de potencia de batería, con memoria de resultado de determinaciones.
- Batería interna con capacidad mínima para 200 determinaciones.
- Mensajes de error en castellano, en caso de usar simbología deberá estar claramente explicado en el manual de instrucciones.

Además deberán cumplir al mínimo con dos de los siguientes requisitos:

- Calculador de bolos
- Marcación de glucemias en ayunas y/o pre y postprandiales.
- Conectividad informática.
- Visualización de tendencias en el autoanalizador. Así como detector de patrones de glucemia.

Las empresas adjudicatarias están obligadas durante la vigencia del contrato a suministrar los artículos comprendidos en el lote, así como a ceder el uso de los equipos, sistemas y tecnología necesarios previstos, en la proporción mínima de 1 cada 1000 tiras. Deberán ser compatibles con la tira suministrada y cumplir con la normativa en vigor, tanto española como europea. El mantenimiento será con cargo al suministrador así como su retirada o sustitución en caso necesario.

LOTE 2

99130916
TIRA REACTIVA PARA LA DETERMINACIÓN DE CUERPOS CETÓNICOS EN SANGRE POR MEDIO DE AUTOANALIZADOR

Los productos ofertados deberán de cumplir los siguientes criterios:

- Principio de medición: Electroquímico.
- Tipo de determinación: Cuantitativa.
- Rango de lectura de la medición: Entre 0,0 y 6,0 mmol/l
- Tiempo de lectura: No superior a 30 segundos.
- Volumen de muestra: Máximo de 5 microlitros.

Las empresas adjudicatarias están obligadas durante la vigencia del contrato a suministrar los artículos comprendidos en el lote, así como a ceder el uso de los equipos, sistemas y tecnología necesarios previstos, en la proporción mínima de 1 cada 500 tiras. Deberán ser compatibles con la tira suministrada y cumplir con la normativa en vigor, tanto española como europea. El mantenimiento será con cargo al suministrador así como su retirada o sustitución en caso necesario.

Las empresas deberán ofertar un autoanalizador para cubrir las necesidades, con las siguientes características:

- Buena visualización de la pantalla.
- Encendido y apagado con la tira
- Codificación: Automática
- Alarma de potencia de batería, con memoria de resultado de determinaciones.
- Batería interna con capacidad mínima para 500 determinaciones.
- Mensajes de error en castellano, en caso de usar simbología deberá estar claramente explicado en el manual de instrucciones.

LOTE 3

99132095
TIRA REACTIVA PARA LA DETERMINACION DE GLUCOSA EN SANGRE POR MEDIO DE AUTOANALIZADOR PARA USO PROFESIONAL CON CONECTIVIDAD AL SISTEMA DE GESTIÓN CLÍNICA SELENE.

99132096
TIRA REACTIVA PARA LA DETERMINACION DE CUERPOS CETÓNICOS EN SANGRE POR MEDIO DE AUTOANALIZADOR PARA USO PROFESIONAL CON CONECTIVIDAD AL SISTEMA DE GESTIÓN CLÍNICA SELENE.

Los productos ofertados deberán cumplir los siguientes criterios:

Tira reactiva para determinación de glucosa

- Principio de medición: Electroquímica.
- Modo cuantitativo.
- Presentación con caducidades no inferiores a 12 meses desde la recepción del producto. Cuando la presentación de las tiras no sea en envase individual, se debe asegurar la fiabilidad de la determinación no inferior a 6 meses una vez abierto en el contenedor original de las tiras reactivas. En caso de ser inferior deberá ajustarse a presentaciones por debajo de 50 unidades para consumos inferiores.
- Tiempo de lectura: No superior a 20 segundos
- Volumen de muestra: Máximo de 1.5 microlitros
- Validada y homologada para sangre venosa, arterial, capilar y neonatal.
- Conformidad de la normativa ISO 15197:2013 en cuanto a exactitud y precisión.
- No alteración de resultados por manipulación en zona de absorción.
- No interferencia con paracetamol, acido ascórbico…
- No interferencias con maltosa, icodextrina y galactosa, ni con valores altos de lípidos, sustancias reductoras y oxígeno.

Tira reactiva para determinación de cuerpos cetónicos.

- Principio de medición: Electroquímico.
- Tipo de determinación: Cuantitativa.
- Rango de lectura de la medición: Entre 0,0 y 6,0 mmol/l
- Tiempo de lectura: No superior a 30 segundos.
- Volumen de muestra: Máximo de 5 microlitros.

Las empresas adjudicatarias estarán obligadas durante la vigencia del contrato a suministrar los artículos comprendidos en el lote, así como a ceder el uso de los equipos (que soporten la tira de determinación de glucosa y la de cuerpos cetónicos en un mismo autoanalizador), sistemas y tecnología necesaria para su conexión al sistema de gestión del hospital, identificando al paciente y su determinación en fecha y hora realizada. Dicha conexión y cesión será realizada cuando el consumo de tiras alcance la proporción inicial mínima de 1 cada 40.000 tiras/año en el área solicitada. Deberán ser compatibles con la tira suministrada y cumplir con la normativa en vigor, tanto española como europea. La empresa será responsable de su mantenimiento, así como su retirada o sustitución en caso necesario.

Dichos autoanalizadores deberán cumplir con los siguientes requisitos:

- Identificación de paciente.
- Conectividad con SELENE (sistema de gestión sanitario), para traspaso de valores asignados a paciente al historial del paciente en el sistema de gestión sanitaria.
- Lectura de glucosa y cuerpos cetónicos con la tira correspondiente.
- Buena visualización del display.
- Retroiluminación en pantalla o pantalla visible en oscuridad.
- Alarma de potencia de batería, con memoria de resultado de determinaciones.
- Batería interna con capacidad mínima para 500 determinaciones.
- Mensajes de error en castellano, en caso de usar simbología deberá estar claramente explicado en el manual de instrucciones.

99132097
TIRA REACTIVA PARA LA DETERMINACION DE GLUCOSA EN SANGRE POR MEDIO DE AUTOANALIZADOR PARA USO PROFESIONAL SIN CONEXIÓN A SISTEMAS INFORMÁTICOS DE GESTIÓN CLÍNICA

Los productos ofertados deberán de cumplir los siguientes criterios:

- Principio de medición: Electroquímica.
- Rango de lectura de la medición entre 20 y 500 mg/dl.

- Presentación con caducidades no inferiores a 12 meses desde la recepción del producto. Se debe asegurar la fiabilidad de la determinación no inferior a 6 meses una vez abierto en el contenedor original de las tiras reactivas.
- Tiempo de lectura: No superior a 6 segundos
- Volumen de muestra: Máximo de 1.5 microlitros
- Conformidad de la normativa ISO 15193:2003/2013 en cuanto a exactitud y precisión.
- No alteración de resultados por manipulación en zona de absorción.
- No interferencias con maltosa, icodextrina y galactosa, ni con valores altos de lípidos, sustancias reductoras y oxígeno.

Las empresas adjudicatarias están obligadas durante la vigencia del contrato a suministrar los artículos comprendidos en el lote, así como a ceder el uso de los equipos, sistemas y tecnología necesarios previstos, en la proporción mínima de 1 cada 1000 tiras. Deberán ser compatibles con la tira suministrada y cumplir con la normativa en vigor, tanto española como europea. La empresa será responsable de su mantenimiento, así como su retirada o sustitución en caso necesario.

Dichos autoanalizadores deberán cumplir con los siguientes requisitos:

- Lectura de cuerpos cetónicos con la tira correspondiente.
- Buena visualización de la pantalla.
- Encendido y apagado con la tira.
- Alarma de potencia de batería, con memoria de resultado de determinaciones.
- Batería interna con capacidad mínima para 200 determinaciones.
- Mensajes de error en castellano, en caso de usar simbología deberá estar claramente explicado en el manual de instrucciones.

LOTE 4

99132098
TIRA REACTIVA PARA LA DETERMINACION DE GLUCOSA EN SANGRE POR MEDIO DE AUTOANALIZADOR PARA USO DE PACIENTES PORTADORES DE BOMBA INFUSORA DE INSULINA

Los productos ofertados deberán de cumplir los siguientes criterios:

- Principio de medición: Electroquímica.
- Modo cuantitativo.
- Método enzimático Glucosa oxidasa o Glucosa deshidrogenasa sin PQQ
- Rango de lectura de la medición entre 20 mg/dl y 500 mg/dl.

- Presentación con caducidades no inferiores a 12 meses desde la recepción del producto. Cuando la presentación de las tiras no sea en envase individual, se debe asegurar la fiabilidad de la determinación no inferior a 6 meses una vez abierto en el contenedor original de las tiras reactivas. En caso de ser inferior deberá ajustarse a presentaciones por debajo de 50 unidades para consumos inferiores.
- Tiempo de lectura: No superior a 6 segundos
- Volumen de muestra: Inferior a 1.5 microlitros
- Conformidad de la normativa ISO 15197:2003/2013 en cuanto a exactitud y precisión.
- No alteración de resultados por manipulación en zona de absorción.

Las empresas adjudicatarias están obligadas durante la vigencia del contrato a suministrar los artículos comprendidos en el lote, así como a ceder el uso de los equipos, sistemas y tecnología necesarios previstos, en la proporción mínima de 1 cada 1000 tiras. Deberán ser compatibles con la tira suministrada y cumplir con la normativa en vigor, tanto española como europea. La empresa será responsable de su mantenimiento, así como su retirada o sustitución en caso necesario.

Dichas empresas deberán ofertar un autoanalizador que al menos comunique con una de las bombas infusoras de insulina existente en el mercado, cumpliendo además con las siguientes características:

- Buena visualización de la pantalla. Dígitos grandes.
- Instrucciones en castellano.
- Al menos 100 memorias.
- Indicación de fecha y hora de la determinación de la muestra.
- Encendido y apagado con la tira
- Codificación: Automática
- Sistema de detección de muestra insuficiente.
- Alarma de potencia de batería, con memoria de resultado de determinaciones.
- Batería interna con capacidad mínima para 200 determinaciones.
- Mensajes de error en castellano, en caso de usar simbología deberá estar claramente explicado en el manual de instrucciones.

LOTE 5

13002541
TIRA REACTIVA PARA LA DETERMINACIÓN DE GLUCOSA Y CUERPOS CETÓNICOS EN ORINA MANUAL.

Los productos ofertados deberán de cumplir los siguientes criterios:

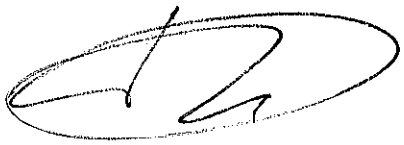
- Principio de medición: Colorimétrico.
- Tipo de determinación: Semicuantitativa.
- Sensibilidad: A definir por el licitador.
- Rango de lectura de la medición: Glucosa entre 40 y 200 mg/dl y Acetona entre 5 y 100 mg/dl
- Forma de presentación: Preferentemente unitario.
- Tiempo de lectura: Máximo 60sg.
- Volumen de muestra: A determinar por el licitador.

CARACTERÍSTICAS GENERALES PARA TODOS LOS LOTES.

Los productos ofertados deberán cumplir en base a la adquisición de productos sanitarios, toda aquella normativa vigente, al menos en los que se refiere al Marcado C.E., Directiva sobre productos Sanitarios, así como la que afecta a los equipamientos electromédicos para glucómetros.
Material libre de látex.
Temperatura de funcionamiento comprendida al menos en el intervalo entre 10ºC y 40º C para glucosa y 18 a 30ºC para cuerpos cetónicos, entendidos los valores expresados como mínimo y máximo del intervalo de aceptación.
Temperatura de almacenamiento hasta un mínimo de 30ºC.
Caducidad igual o mayor a 1 año.
Envasado e instrucciones de uso: Información en castellano, con identificación visible de denominación, caducidad, lote, referencia, contenido y marcado CE; siendo causa de exclusión el incumplimiento de estas condiciones.
Toda la información presentada en la documentación técnica, fichas, manuales, envasado e instrucciones deberá estar en castellano, siendo motivo de exclusión esta condición.

Murcia, 24 de febrero de 2015

Antonio Hernández Martínez
Jefe Sección Servicio de Endocrinología Área I



Juan Antonio Sánchez Pérez
Supervisor RR.MM. Área I

Víctor Manuel Ros García
Supervisor RR.MM. UAI