
PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL SUMINISTRO DE:
REACTIVOS DE MEDICINA NÚCLEAR.

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

PROCEDIMIENTO ABIERTO

1. ELEMENTOS TÉCNICOS DEL CONTRATO

- 1.1 El presente Pliego de Prescripciones Técnicas (PPT, en adelante), tiene por objeto el Suministro de reactivos para el análisis de muestras biológicas mediante técnicas de Radioinmunoanálisis (Grupo 13, "Reactivos y Análogos" del Catálogo Único del Servicio Murciano de Salud) para el Servicio de Medicina Nuclear del Hospital Clínico Universitario "Virgen de la Arrixaca" Área I Murcia Oeste.
- 1.2 Las características técnicas generales y específicas de los artículos que constituyen el objeto de la presente contratación, así como sus cantidades estimadas, figuran en el presente documento y en su **Anexo A**.

2.- DENOMINACION Y DESCRIPCIÓN DE CONDICIONES O CARACTERÍSTICAS

2.1 GENERALES

2.1.1 Las empresas oferentes se ajustaran en todo caso, a las especificaciones técnicas señaladas en el presente Pliego. Deberán presentar catálogos de los productos ofertados y las pertinentes 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.

Los licitadores, aportarán un informe o documento descriptivo, en el que deben especificar los requisitos o recomendaciones relativas a la **gestión de residuos** generados por los equipos necesarios para la utilización de los productos ofertados.

En todo caso, el referido informe, incluirá información sobre las características de los residuales, líquidos generados en su caso por los equipos de diagnóstico y análisis. Residuales que serán clasificados conforme a la normativa aplicable en materia de residuos y/o vertidos, debiéndose justificar adecuadamente dicha caracterización, así como los criterios (incluyendo estudios o ensayos si los hubiere) en base a los cuales se establece dicha clasificación o caracterización. Deberán justificarse en su caso, tanto el posible riesgo biológico, como el posible riesgo químico que pudiese existir. También debe especificarse en su caso, los diferentes flujos si los hubiere (aguas de lavado o

desinfección del equipo, aguas de procesado, etc...). Al mismo tiempo, 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.

2.1.2 Se especificará la variable logística mínima (presentación o unidad de envase) de suministro de cada uno de los productos ofertados.

2.1.3 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 toda la legislación vigente en materia de seguridad y salud. Todos los materiales deberán disponer y ostentar el marcado CE.

2.1.4 La empresa adjudicataria se compromete a mantener el stock suficiente en sus almacenes, para cubrir las necesidades de aprovisionamiento del Servicio de Medicina Nuclear del Hospital Clínico Universitario Virgen de la Arrixaca (HCUVA).

2.1.5 Los adjudicatarios están obligados durante la vigencia del contrato a suministrar los artículos comprendidos en los lotes que le hayan sido adjudicados.

Así mismo, podrán en su caso, ceder el uso de los equipos, sistemas y tecnología necesarios de los correspondientes lotes adjudicados. En caso de eventuales averías de los mencionados equipos cedidos, el adjudicatario se compromete a prestar un correcto servicio técnico, que incluirán todas las piezas de repuesto, mano de obra, e incluso reposición de otro en sustitución. Se requerirá la presentación de un informe claro y detallado que indique los tiempos de respuesta tras un aviso de avería, las necesidades y calendario de los mantenimientos preventivos y cuantas mejoras desee incluir el licitador, para mejorar la respuesta del servicio técnico. En caso de averías reiteradas y prolongadas de los referidos equipos cedidos, el adjudicatario se compromete a su sustitución por otro de idénticas o similares características.

Las empresas adjudicatarias se comprometen a suministrar los Procedimientos Normalizados de Trabajo (PNT) de las técnicas licitadas, y las fichas de seguridad de los reactivos empleados.

Las características técnicas de los productos objeto del presente concurso, se describen en el **Anexo A** del presente PPT.

2.1.6 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 Sanitaria.

2.1.7 El HCUVA, adquirirá mediante pedidos o programaciones, las cantidades que vaya necesitando para su normal funcionamiento. Las cantidades planificadas y presupuestadas inicialmente, son estimativas del consumo anual producido por el Servicio de Medicina Nuclear del Área I Murcia Oeste, no estando obligados a la adquisición de su totalidad.

2.1.8 Los adjudicatarios están obligados a mantener durante toda la vigencia del contrato la presentación del producto/s indicado/s 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, el código de barras basadas en los estándares GS1, legible por cualquier tipo de lector. En caso contrario deberá indicar el estándar empleado.

2.1.9 El suministro se efectuará en un transporte adecuado, sujeto a la normativa de transporte de productos radioactivos y demás normativa aplicable, siendo responsabilidad del adjudicatario el adecuado estado y condiciones, en que la mercancía llegue, hasta su entrega conforme en los almacenes indicados del HCUVA.

En todo caso la mercancía será depositada por el transportista en el área indicada por el HCUVA habilitada al efecto para ello, y deberá disponer de los útiles propios para su transporte (transpaleta, carro, etc...) y personal adecuado, necesario para su descarga. Los gastos de transporte, incluidas las devoluciones del material en los casos que proceda aplicar, serán a cargo del adjudicatario.

2.1.10 Se entenderá realizada conforme la entrega, cuando depositada la mercancía en el lugar indicado por el HCUVA, y una vez examinada por el personal del centro, se encuentre de conformidad con las prescripciones técnicas y administrativas establecidas en esta contratación.

Si en el momento de la entrega, se considera que el material no se encuentra en el estado adecuado para ser recibido por la Administración Sanitaria, se hará constar así en dicho acto y se darán las instrucciones precisas al suministrador para que solucione los defectos observados y/o proceda a realizar un nuevo suministro, de acuerdo con lo acordado y sin gasto para el SMS.

2.1.11 El adjudicatario está obligado a la entrega del material solicitado a través del preceptivo pedido, en plazo máximo de 120 horas. Los pedidos calificados como urgentes por el HCUVA, serán suministrados en un plazo máximo de 24 horas siguientes al pedido, si este se realiza con anterioridad a las 12:00 horas, y de 48 horas siguientes al pedido, si este es posterior a las 12:00 horas, del día del pedido.

En el caso de que el adjudicatario, no cumpla con los plazos de entrega mencionados anteriormente, sin causa justificada previamente y estando dentro de plazo del calendario de calibración o marcaje de la técnica, se procederá a aplicar las penalizaciones correspondientes establecidas en los PCAP de esta licitación.

Cualquier modificación de estas condiciones una vez adjudicado el presente contrato, deberán ser autorizadas previamente por el órgano de contratación, previa justificación de las causas argumentadas para el cambio por parte de la empresa en su caso. En caso contrario, se aplicarán las penalizaciones correspondientes reguladas en los PCAP del presente expediente.

2.1.12 La empresa adjudicataria, debe aportar la formación e información necesarias o requeridas en su caso por la Administración Sanitaria, para la utilización de los productos objeto del presente contrato.

2.1.13 La información técnica en formato digital presentada en los expedientes de contratación del SMS, deberán respetar estrictamente las siguientes normas:

a. La información técnica -contenido del sobre B: criterios cuantificables por juicios de valor- constará de dos ficheros:

a1. **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.

a2. Información técnica.

b. 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.

c. 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, en su caso, y todo cuanto pueda ser necesario para la valoración técnica del producto y relacionado con los criterios de valoración, independientemente de que sean comunes a otros lotes.

d. No deberá presentarse información de otros lotes en las subcarpetas que no les corresponda.

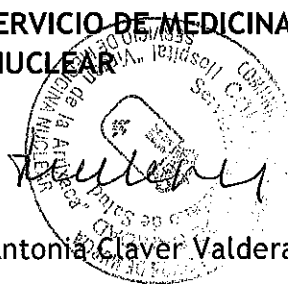
e. El incumplimiento de estas normas podrá ser objeto de no valoración de las mismas, exigiéndose su corrección, en su caso, a fin de evitar su exclusión en el expediente.

2.1.14 El adjudicatario/s están obligados a informar a la Dirección del Área I Murcia Oeste y al Servicio de Medicina Nuclear del HCUVA, a la mayor brevedad posible, de todas las alertas sanitarias que afecten a productos de los que sean adjudicatarios, mediante informe, en el que se especifique las medidas adoptadas.

2.1.15 Características Técnicas Adicionales.

Se valorará la aportación de sistemas informáticos adicionales para el procesado de resultados.

LA JEFA DE SERVICIO DE MEDICINA
NUCLEAR



Fdo. Dra. M^a. Antonia Claver Valderas

ANEXO A

1	13002126	Reactivo para determinación de anticuerpos anti ácido glutámico descarboxilasa (GAD)	6.800	DET	3,2974	22.422,58
	13001979	Reactivo para determinación de anticuerpos anti-tiroxina fosfatasa (IA2)	3.200	DET	4,3967	14.069,42
	13003067	Reactivo para determinación de insulina manual	6.200	DET	0,8264	5.123,97
	13002925	Reactivo para determinación de péptido C manual	1.600	DET	3,2149	5.143,80
2	13002967	Reactivo para determinación manual de Tirotropina (TSH)	2.700	DET	1,3967	3.771,07
	13002966	Reactivo para determinación de Tiroxina libre (T4 libre)	2.500	DET	1,1000	2.750,00
	13002777	Reactivo para determinación Tiroglobulina manual	3.700	DET	1,8264	6.757,85
	13002554	Reactivo adrenocorticotropina (ACTH) manual	6.000	DET	2,6000	15.600,00
3	13002569	Reactivo para determinación cortisol manual	8.300	DET	0,8098	6.721,63
	13036756	Reactivo para determinación de angiotensina (actividad de renina plasmática) manual	4.400	DET	1,6529	7.272,73
4	13002556	Reactivo para determinación aldosterona manual	2.600	DET	0,8099	2.105,79
	13004316	Reactivo determinación 17-hidroxiprogesterona manual	5.600	DET	1,2149	6.803,31
5	13002558	Reactivo determinación de androstendiona manual	5.400	DET	0,8264	4.462,81
	13002929	Reactivo para determinación de dehidroplandrosterona sulfato (DHEA-S) manual	5.200	DET	1,0744	5.586,78
	13002928	Reactivo para determinación de testosterona manual	6.000	DET	0,8926	5.355,37
	13002926	Reactivo para determinación de proteína transportadora de hormonas sexuales (SHBG)	1.400	DET	1,8900	2.646,00
	13002830	Reactivo para determinación de hormona de crecimiento (HGH)	4.200	DET	1,3470	5.657,50
	13002921	Reactivo para determinación de factor de crecimiento (IGF-1)	4.600	DET	2,3140	10.644,63
6	13002920	Reactivo para determinación proteína transportadora (IGF-BP 3) manual	4.900	DET	2,4959	12.229,75
	13002829	Reactivo para determinación hormona paratiroidea (PTH)	15.300	DET	3,2479	49.692,12
7	29034139	Reactivo para determinación de 1,25 DI-OH-VITAMINA D	3.000	DET	10,0000	30.000,00
	13002561	Reactivo para determinación calcitonina manual	4.100	DET	1,2479	5.116,19
8	13004916	Reactivo para determinación de Cromogranina A manual	4.600	DET	4,4959	20.680,99
9	13004778	Reactivo para determinación polipéptido pancreático manual	1.300	DET	4,4959	5.844,63
10	13004779	Reactivo para determinación de péptido intestinal vasoactivo (VIP) manual	1.300	DET	4,1488	5.393,39
11	13002591	Reactivo para determinación de gastrina manual	1.400	DET	2,1983	3.077,69
12	13004339	Reactivo para determinación de Receptores anti TSH (TSI)	5.000	DET	3,1156	15.578,10
13	13004777	Reactivo para determinación de vasopresina manual (ADH)	1.300	DET	3,1983	4.157,85
14	13005226	Reactivo para determinación de hormonas glicoproteicas de subunidad -alfa	1.300	DET	6,0248	7.832,23
15	13037516	Reactivo para determinación de androstanodiol glucoronido (3-Alfa-Diol-G) manual	1.300	DET	1,9255	2.503,20
16	13030915	Reactivo para determinación Fosfatasa Alcalina Osea	1.200	DET	4,3200	5.184,00
					TOTAL SIN IVA	300.185,37

