

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL
SUMINISTRO DE MATERIAL NECESARIO PARA LA
REALIZACIÓN DE DETERMINACIONES ANALÍTICAS DE
DROGAS DE ABUSO EN ORINA**

1.- OBJETO DEL CONTRATO

El objeto del contrato es la adquisición de material necesario para la realización de determinaciones analíticas de drogas de abuso en orina mediante los dos tipos de técnicas siguientes:

✓Técnica de inmunoanálisis enzimático homogéneo que analizará: Heroína, Cocaína, Metadona, Tetrahidrocannabinol (THC), Éxtasis (MDMA), Etanol, Ácido Etil-Glucurónico, Benzodiacepinas, Ketamina, Anfetaminas y Metanfetaminas.

✓Técnica "rapid test" que analizará: Heroína, Cocaína, Tetrahidrocannabinol (THC), Fentanilo, Tramadol, Benzodiacepinas, Anfetaminas y Metanfetaminas, con la posibilidad de análisis individual y conjunta.

El número de determinaciones estimadas del contrato será de:

x 655.000 Determinaciones mediante técnica inmunoanálisis enzimático homogéneo.

x 9.500 Determinaciones mediante técnica RAPID TEST.

Se adjudicará un precio unitario fijo por determinación para cada una de las técnicas (Técnica de inmunoanálisis enzimático homogéneo y RAPID TEST), independientemente del reactivo que ésta utilice; no obstante, a modo de dato de referencia, se ofrecen las siguientes estimaciones aproximadas, obtenida de consumo de años anteriores.

LISTADO DE ARTÍCULOS							
REF	ARTÍCULO	UNIDADES ESTIMADAS	PRECIO OFERTADO UNITARIO SIN IVA	PRECIO TOTAL OFERTADO SIN IVA	IVA (21%)	PRECIO TOTAL OFERTADO CON IVA	TOTAL IVA INCLUIDO
3004721	EMT Reactivo determinación cocaína	197.080	0,56 €	110.364,80 €	23.176,61 €	133.541,41 €	457.622,00 €
3004723	EMT Reactivo determinación cannabis	196.253	0,56 €	109.901,68 €	23.079,35 €	132.981,03 €	
3004725	EMT REACTIVO OPIACEOS (HEROÍNA)	130.835	0,56 €	73.267,60 €	15.386,20 €	88.653,80 €	
3004727	EMT REACTIVO METADONA	78.501	0,56 €	43.960,56 €	9.231,72 €	53.192,28 €	
3004728	EMT REACTIVO DETERMINACION EXTASIS	13.083	0,56 €	7.326,48 €	1.538,56 €	8.865,04 €	
3004729	EMT REACTIVO DETERMINACION ANFETAMINAS	6.541	0,56 €	3.662,96 €	769,22 €	4.432,18 €	
3004741	EMT REACTIVO METANFETAMINAS	6.543	0,56 €	3.664,08 €	769,46 €	4.433,54 €	
3005771	EMT REACTIVO ETANOL	6.541	0,56 €	3.662,96 €	769,22 €	4.432,18 €	
3005790	EMT REACTIVO ÁCIDO ETIL-GLUCURÚNICO	6.541	0,56 €	3.662,96 €	769,22 €	4.432,18 €	
3004743	EMT REACTIVO BENZODIACEPINAS	6.541	0,56 €	3.662,96 €	769,22 €	4.432,18 €	
3005772	EMT REACTIVO KETAMINA	6.541	0,56 €	3.662,96 €	769,22 €	4.432,18 €	
3004722	RT Reactivo determinación cocaína	2.470	1,20 €	2.964,00 €	622,44 €	3.586,44 €	
3004724	RT Reactivo determinación cannabis	2470	1,20 €	2.964,00 €	622,44 €	3.586,44 €	
3004726	RT REACTIVO OPIACEOS (HEROÍNA)	1330	1,20 €	1.596,00 €	335,16 €	1.931,16 €	
3005791	RT REACTIVO FENTANILO	760	1,20 €	912,00 €	191,52 €	1.103,52 €	
3005792	RT REACTIVO TRAMADOL	380	1,20 €	456,00 €	95,76 €	551,76 €	
3004740	RT REACTIVO DETERMINACION ANFETAMINAS	950	1,20 €	1.140,00 €	239,40 €	1.379,40 €	
3004742	RT REACTIVO DETERMINACION METANFETAMINAS	950	1,20 €	1.140,00 €	239,40 €	1.379,40 €	
3004744	RT REACTIVO DETERMINACION BENZODIACEPINA	190	1,20 €	228,00 €	47,88 €	275,88 €	

Los puntos de corte para cada sustancia determinada estarán ajustados a los estándares que las correspondientes y reconocidas Sociedades científicas Internacionales recomiendan actualmente.

Se preverá la realización de un mínimo de análisis cualitativos con posibilidad de cuantitativos, la oferta deberá incluir los calibradores necesarios para la realización de una curva de calibrado con posibilidad de análisis semicuantitativo.

Deben aportarse también los controles necesarios, diferentes a los calibradores, para asegurar la fiabilidad analítica de los resultados informados, incluyendo los niveles del +/- 25% del punto de corte.

Los reactivos, calibradores y controles una vez reconstituidos, deberán tener una caducidad superior a un mes, y en el momento del suministro una caducidad superior a 9 meses.

El índice de fiabilidad de los reactivos será superior al 99%.

No se rechazará ninguna oferta que proponga soluciones o productos que no se ajustan a los especificados en este pliego, siempre que el licitador pueda probar que cumplen de forma equivalente los requisitos definidos en las correspondientes prescripciones técnicas.

2.- MATERIAL NECESARIO PARA TÉCNICAS ANALÍTICAS

Además del correspondiente reactivo, para la realización de dichas técnicas, es necesario un determinado tipo de material y prestaciones -consumibles, cesión de equipos y formación, que se entenderá incluido en los precios unitarios presentados por los licitadores.

2.1 Consumibles: La empresa adjudicataria proporcionará, sin coste adicional, el material consumible (calibradores, cubetas de reacción y de muestras, pipetas, buffer, etc.) que sea necesario para realizar las determinaciones mediante sus técnicas correspondientes, en proporción a los pedidos solicitados; asimismo, se incluirán reactivos, igualmente sin coste alguno, que se serán empleados en la detección de posibles muestras adulteradas, hasta un máximo del 10% de las determinaciones a suministrar. Entre dicho material será imprescindible la puesta en disposición de tubos y contenedores con dispositivo para recogida y trasvase de orina estéril por sistema de vacío que evite la manipulación de la muestra por parte del profesional y adaptables a los autonanalizadores.

2.2 Autoanalizadores: El adjudicatario cederá, durante toda la vigencia de los contratos derivados del presente acuerdo marco, para uso del Servicio Extremeño de Salud, un autoanalizador en cada una de las siguientes dependencias:

- | | |
|---|--|
| •CEDEX Mérida. | •CEDEX Jaraíz de la Vera |
| •CEDEX Badajoz "Los Pinos". | •CEDEX Coria |
| •CEDEX Badajoz "Valdepasilas". | •CEDEX Fregenal de la Sierra |
| •Centro de cumplimiento de medidas judiciales Vicente Marcelo Nessi de Badajoz. | •CEDEX Miajadas |
| •CEDEX Villafraanca de los Barros. | •CEDEX Azuaga |
| •CEDEX Almendralejo. | •CEDEX Castuera |
| •CEDEX Don Benito. | •Hospital Virgen de la Montaña de Cáceres. |
| •CEDEX Plasencia. | |
| •CEDEX Zafra. | |

•Características de los Autoanalizadores:

- ✓Analizadores multicanal.
- ✓Deberán disponer de tratamiento informático de los datos obtenidos y relacionado con los programas de gestión de los centros y pacientes existentes.
- ✓Servicio de asistencia técnica ante averías durante todos los días laborales, con un tiempo de respuesta y resolución no superior a 24 horas, debiéndose sustituir provisionalmente el equipo si se excediese de dicho plazo.
- ✓Revisión de los equipos de forma periódica con un mínimo de 4 revisiones anuales.
- ✓El equipo instalado en el laboratorio del Hospital Virgen de la Montaña de Cáceres deberá tener una velocidad de proceso mínima de 250 determinaciones por hora y disponer de capacidad para realizar otros test no suministrados por la empresa en canales de programación libre. Los reactivos ofertados para este instrumento deben ser reactivos líquidos que no requieran preparación.
- ✓Los equipos instalados en los Centros de Badajoz (Los Pinos y Valdepasillas), Coria, Villafranca de los Barros, Don Benito, Mérida y Plasencia deberán tener una velocidad entre 100 y 150 determinaciones por hora y disponer de capacidad para realizar otros test no suministrados por la empresa en canales de programación libre. Los reactivos ofertados para estos instrumentos deben ser reactivos líquidos que no requieran preparación.
- ✓El resto de analizadores deberá tener una velocidad entre 50 y 100 determinaciones por hora y demostrar una gran facilidad de uso.
- ✓Los equipos deben mantener un equilibrio entre sus medidas y volúmenes, de modo que no sea necesario la realización de obras para su completa instalación.
- ✓Dichos equipos deberán ser nuevos, de primer uso, actuales y de última generación y tecnología, con fecha de fabricación no anterior a cinco años desde el inicio de la ejecución del contrato.
- ✓**2.3 Equipos Informáticos:** El adjudicatario cederá, durante toda la vigencia de los contratos derivados del presente acuerdo marco, para uso del Servicio Extremeño de Salud, un equipo informático por cada autoanalizador instalado, así como las correspondientes impresoras con capacidad de imprimir códigos de barra.

Dichos equipos deberán cumplir los siguientes requisitos:

- ✓Deberá adecuarse la red informática existente para el correcto funcionamiento de los equipos.
- ✓Existirá correcta conexión entre ordenadores y los autoanalizadores en todos los centros.
- ✓Las aplicaciones y/o programas informáticos necesarios serán aportados e instalados por la empresa adjudicataria.
- ✓Será obligatoria la adecuación a los programas informáticos de gestión de los centros, programas de tratamiento y de pacientes existentes en la actualidad, con capacidad de adaptarse a las necesidades del Servicio Extremeño de Salud. Asimismo deberán cumplir rigurosamente la vigente Ley de Protección de datos.
- ✓El programa informático de gestión de analíticas y de pacientes debe soportar la posibilidad de emisión de etiquetas de códigos de barras, así como la conexión al programa de dispensadores automáticos de agonistas opiáceos.

Los equipos analíticos, informáticos y de cualquier otro tipo se facilitarán en calidad de "cesión para su uso" durante la duración del contrato, correspondiendo los gastos de transporte, instalación, puesta en uso, mantenimiento y posterior retirada por cuenta del proveedor.

2.4 Formación: El adjudicatario proporcionará al personal encargado de la ejecución analítica objeto de este procedimiento, la formación y adiestramiento necesarios para el manejo completo y correcto tanto del sistema analítico como informático en un plazo no superior a un mes desde la firma de cada uno de los contratos derivados de este acuerdo marco.

La formación consistirá en ofrecer al personal de todos los centros implicados:

- Descripción detallada y Funcionamiento del autoanalizador.
- Descripción detallada y Funcionamiento del sistema informático
- Descripción detallada y correcto manejo de los reactivos.

Esta formación se llevará a cabo en un mínimo de una sesión por centro. Además el adjudicatario proporcionará una persona de contacto permanentemente para resolver las dudas que se puedan plantear al personal de los centros con respecto al manejo de analizadores, sistema informático y reactivos. Así mismo, deberá proporcionar la misma formación al personal de sustitución o de nueva incorporación cuando se solicite.

De igual modo, y durante toda la vigencia de este acuerdo marco, asumirá el coste de dos jornadas de formación continuada especializada en conductas adictivas cuyo contenido estime la Secretaría Técnica de Drogodependencias del Servicio Extremeño de Salud, de 5 horas cada una, a realizar en la ciudad de Mérida, para un total de 50 profesionales por jornada.

OTRAS ESPECIFICACIONES GENERALES

•El licitador habrá de presentar unas fichas técnicas en papel y en soporte informático de cada reactivo, en lengua española y en las dos modalidades que se contemplan en el contrato – técnica inmunoanálisis enzimático homogéneo y RAPID TEST.

•Se deberá documentar el marcado de la CE, presentando la Declaración de Conformidad individual, de todos los reactivos y calibradores.

El licitador deberá ofrecer compromiso de inscripción o, en su caso, inscripción a un programa de aseguramiento de la calidad (control de calidad externo). El propuesto como adjudicatario deberá acreditar dicha inscripción y documentar las características de dicho programa de aseguramiento. De no acreditarse, se estará a lo dispuesto en el artículo 151.2 del TRLCSP.

•El material objeto del presente suministro, así como los equipos cedidos habrán de cumplir con toda la legislación vigente que le resulte de aplicación en la fecha de publicación del presente procedimiento y durante la vigencia del mismo; en particular, deberá cumplirse con las condiciones establecidas en el *R.D. 374/2011, de 6 de abril, relativo a la seguridad de los trabajadores contra los riesgos relacionados con los agentes químicos durante el trabajo.*

3.- DISTRIBUCIÓN DEL MATERIAL

La empresa que resulte adjudicataria del presente procedimiento atenderá el suministro en función de las necesidades que se planteen en los distintos centros durante toda la vigencia del contrato. En consecuencia, la planificación del suministro corresponderá a cada uno de los centros.

La distribución de las determinaciones se realizará en siguientes centros:

- CEDEX DE ALMENDRALEJO
- CEDEX DE AZUAGA
- CEDEX DE BADAJOZ "Los Pinos"
- CEDEX DE BADAJOZ "Valdepasillas"
- CEDEX DE CASTUERA
- CEDEX DE CORIA
- CEDEX DE DON BENITO – VILLANUEVA
- CEDEX DE FREGENAL DE LA SIERRA
- CEDEX DE JARAÍZ DE LA VERA
- CEDEX DE MÉRIDA
- CEDEX DE MIAJADAS

- CEDEX DE PLASENCIA
- CEDEX DE VILLAFRANCA DE LOS BARROS
- CEDEX DE ZAFRA
- HOSPITAL NUESTRA SEÑORA DE LA MONTAÑA DE CÁCERES
- CENTRO DE CUMPLIMIENTO DE MEDIDAS JUDICIALES VICENTE MARCELO NESSI DE BADAJOZ.

Si se desea obtener la dirección exacta de cada uno de los centros, se puede consultar en la web <http://www.saludextremadura.com>.

La entrega de los reactivos en los centros deberá hacerse en horario laboral, para garantizar la adecuada recepción de los mismos por los profesionales y salvaguardar la cadena de frío.

4.- PLAZOS DE ENTREGAS

El adjudicatario habrá de cumplir, en todo caso, los siguientes plazos de entrega:

- a) Para pedidos ordinarios: 72 horas a contar desde la recepción del pedido correspondiente derivado de cada centro.
- b) Para pedidos urgentes: 24 horas a contar desde la recepción del pedido correspondiente derivado de cada centro.

5. RESPONSABLES DEL CONTRATO

La empresa adjudicataria deberá designar a una persona responsable del control de la ejecución del contrato.

En todo caso, las incidencias, en cuanto a los pedidos se refiere, han de solucionarse en un plazo máximo de 3 días a partir del siguiente al que se notifique a la persona responsable del control de la ejecución del contrato.

Igualmente, el Servicio Extremeño de Salud, designará a un responsable del contrato, de entre el personal que forma parte de la Secretaría Técnica de Drogodependencias, que supervisará la ejecución material y formal del mismo y propondrá las medidas necesarias para asegurar la correcta realización de la prestación en los términos contratados.

Mérida, 22 de Febrero de 2016

El Secretario Técnico de Drogodependencias

Fdo.: Quintín Montero Correa