

PA 7 SUM/16
PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS
DETERMINACIONES ANALÍTICAS DE BIOQUÍMICA E INMUNOENSAYO

OBJETO

Suministro del material necesario para la realización de las determinaciones analíticas automáticas de bioquímica e inmunoensayo con destino al Laboratorio del Hospital de Barbastro y el arrendamiento de los instrumentos y/o dispositivos ofertados por los licitadores para la realización de dichas técnicas.

Se entiende por determinación analítica, el resultado de un parámetro obtenido por el análisis de una muestra biológica que, con independencia del método o procedimiento analítico utilizado, es clínicamente interpretable por haber sido realizada con los requerimientos de calidad precisos para garantizar la fiabilidad del proceso. Se incluirá, por tanto, en este concepto las pruebas informadas y las repeticiones realizadas por voluntad del laboratorio. No quedarán incluidas las determinaciones realizadas con objeto de control y calibración, ni las posibles repeticiones motivadas por averías o mal funcionamiento de los equipos.

REACTIVOS

Deberá presentar relación de material necesario para la realización de cada técnica: analizadores, controles, calibradores, placas, material fungible, etc, especificando:

- Nombre comercial del producto
- Marca, referencia
- Unidad de venta/unidad que contiene
- Plazo de entrega
- Plazo de caducidad
- Cantidad total estimada para el número de determinaciones convocadas
- Cantidad necesaria por determinación
- Ficha técnica y de seguridad de todos los productos

Los reactivos deben ser presentados en envases cerrados y debidamente etiquetados con: nombre, referencia, nº de lote, fecha de caducidad etc. Estos envases o cajas constituirán las unidades de compra con un determinado número de pruebas. De los productos necesarios para una misma determinación sólo podrá ser facturada una de las referencias (normalmente la del reactivo principal), por lo que el resto de las referencias ofertadas deberán ser a precio 0, sin cargo.

Será responsabilidad del adjudicatario asegurar que la mercancía es entregada en este centro en perfectas condiciones y se ha respetado la cadena de frío, cuando proceda.

El Hospital de Barbastro devolverá al proveedor todos artículos que presenten algún deterioro, no tengan un plazo suficiente de caducidad o presenten problemas en el momento del uso.

El suministro se realizará fundamentalmente mediante programación semestral revisable y entregas mensuales modificables según existencias.

El Laboratorio de Hospital de Barbastro abrirá un informe de no conformidad al proveedor si:

- Se detecta una demora excesiva en el envío de un pedido ordinario (más de 3 días).
- Se produce un incumplimiento en el envío de los pedidos programados y no es notificado al Laboratorio.

INSTRUMENTOS

Las ofertas deben incluir la cesión de instrumentos analizadores, apropiados para la realización de las pruebas a concurso y dimensionados para el volumen de trabajo que se propone. Como mínimo la oferta debe incluir:

- Tecnología suficiente para la gestión preanalítica y postanalítica de las muestras.
- Sistemas analíticos duplicados que permitan una prestación continuada del servicio en caso de avería.

Todos los instrumentos deben disponer de su propio software de gestión compatible y conectable a los sistemas existentes en el laboratorio. La conexión al Sistema de Gestión del Laboratorio es un requisito imprescindible de este concurso y será por cuenta del adjudicatario.

El aparataje debe ser adecuado a las instalaciones actuales. En el caso de que sea necesaria para la realización de las pruebas una adecuación de las instalaciones para su correcto funcionamiento, el adjudicatario deberá hacerse cargo de dicha adecuación. Una vez finalizado el suministro objeto del contrato, asumirá a su cargo todos los gastos que se originen como consecuencia de la retirada de los equipos, sistemas y tecnología cedidos, así como del restablecimiento de las condiciones previas de los lugares donde estuvieron instalados.

Dada la ubicación de nuestro hospital, las ofertas deben acreditar la existencia de servicio técnico en la zona para garantizar que el servicio se prestará adecuadamente en tiempo y forma.

El adjudicatario asumirá la formación necesaria del personal, para el correcto funcionamiento de los equipos y tratamiento adecuado de los materiales y complementos auxiliares con el fin de obtener el mejor aprovechamiento. El adjudicatario incluirá en su oferta el programa de formación propuesta.

Las instrucciones de uso de los equipos deben entregarse en castellano.

La instalación y puesta en marcha de los equipos, así como los reactivos necesarios para la verificación de los métodos de análisis, exigida por la norma UNE EN ISO 15.189, serán por cuenta del adjudicatario.

El mantenimiento tanto preventivo como correctivo de todos los instrumentos instalados con motivo de este concurso y los recambios necesarios para ello serán por cuenta del adjudicatario.

CONTROL DE LAS DETERMINACIONES

Con periodicidad semestral, se realizará el seguimiento del gasto por determinación, y las determinaciones realizadas, a los efectos de compensar las posibles desviaciones. Para la realización de este seguimiento se considerará como actividad real la menor de las siguientes:

- El recuento de las pruebas realizadas a las muestras de pacientes por el analizador sin tener en cuenta las calibraciones y los controles.
- Las pruebas informadas según la estadística de Modulab incrementadas en un 3% en concepto de repeticiones para el lote 1 y en un 5 % para el lote 2.

Barbastro, 7 de julio de 2016

EL DIRECTOR GERENTE DEL SERVICIO ARAGONES DE SALUD
P.D. Resolución de 27 de enero de 2006 (BOA 15/02/06)
GERENTE DE SECTOR DE BARBASTRO
P.O. de 17 de mayo de 2016
EL GERENTE DE SECTOR DE HUESCA

Fdo.: Juan M. García Soriano

1. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS IMPRESCINDIBLES EN LA OFERTA PARA LOS DOS LOTES.

- 1.1. Sistemas analíticos duplicados.
- 1.2. Sistema de gestión preanalítica de muestras.
- 1.3. Conexión bidireccional con el sistema informático del laboratorio.

2. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS VALORABLES EN LA OFERTA:

	Descripción	Puntos
1	Módulo de gestión preanalítica con reconocimiento por imagen del tipo de muestra, volumen y evaluación de la calidad de la muestra, descapsulación, alicuotación, etiquetado, y recapsulación.	2
2	Conexión del equipo de gestión preanalítica a los analizadores de modo que permita la transferencia automática de las muestras entre ellos.	2
3	Carga de reactivos en los equipos sin interrupción del trabajo	2
4	Formato compacto de reactivos no manipulable por los usuarios, sin reconstitución y que por su presentación en número de determinaciones y estabilidad se ajusten al número de pruebas de cada magnitud objeto de esta licitación.	2
5	Detección de nivel de muestra, coágulos de fibrina, etc .	2
6	Creación, supresión y repetición de pruebas con reglas lógicas a tiempo real en los analizadores.	2
7	Adecuación de los equipos a su uso para urgencias: tiempo de inicio, tiempo de resultados, etc.	2
8	Software de gestión de preanalítica, postanalítica y trazabilidad de las muestras	2
9	Diseño de sondas, lavado de sistemas de pipetéo, robótica y protocolos que garanticen la calidad y mínimo riesgo de contaminación por arrastre entre muestras. Puntas de pipeta y cubetas desechables en las pruebas del lote 2.	2
10	Sencillez de manejo de la instrumentación ofertada, software unificado, facilidad de la formación del personal.	2
11	Facilidad de las tareas de mantenimiento, mantenimiento automático.	2
12	Eliminación limpia y segura de desechos	2
13	Propuestas de mejora en la organización, preanalítica, logística, gestión de pedidos , etc	5
14	Oferta técnica, capacidad de los equipos, consolidación de pruebas, trazabilidad del trabajo realizado, practicabilidad y flujo de trabajo acordes a las necesidades a la organización del laboratorio.	10
15	Condiciones ambientales, emisión de ruido, calor y adecuación de los equipos ofertados al espacio disponible	10