

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR PARA LA CONTRATACION MEDIANTE PROCEDIMIENTO ABIERTO DEL SUMINISTRO DE REACTIVOS Y MATERIALES NECESARIOS PARA LA REALIZACIÓN DE DETERMINACIONES ANALÍTICAS DE DROGAS DE ABUSO EN EL SERVICIO DE FARMACIA DE LA UNIDAD DE ATENCIÓN A LAS DROGODEPENDENCIAS DEL CABILDO DE LANZAROTE GESTIONADA POR EL INSTITUTO INSULAR DE ATENCIÓN SOCIAL DE LANZAROTE.**

**VALOR ESTIMADO CUATRIENAL: CIENTO CINCUENTA MIL CUATROCIENTOS EUROS (150.400,00 €). I.G.I.C. 3 % NO INCLUIDO, QUE ASCIENDE A CUATRO MIL QUINIENTOS DOCE EUROS (4.512,00 €).**

**PRESUPUESTO BASE DE LICITACIÓN: 154.912,00 €**

## **1. INTRODUCCIÓN.**

El servicio de farmacia de la UAD Lanzarote como soporte a los diferentes programas que se realizan bien en el mismo o en cualquier otro centro de la red de drogodependencias del Cabildo de Lanzarote, necesita realizar determinaciones analíticas de metabolitos de drogas de abuso en orina.

## **2. OBJETO DE CONTRATO.**

Contratación del suministro de reactivos y material necesario para la realización de las determinaciones analíticas que se indican en el lote único descrito a continuación (*ver Presupuesto*), de acuerdo con la actividad prevista.

Se deberá licitar a la totalidad del Lote único, debido a que el suministro de los equipos técnicos y los reactivos será proporcionado por la misma entidad por motivos de compatibilidad.

Se entiende por determinación analítica el resultado de un parámetro obtenido por el análisis de una muestra biológica que con independencia del método analítico utilizado, es clínicamente interpretable por haber sido realizada con los requerimientos de calidad precisos para garantizar la fiabilidad del proceso.

Dicho resultado se considerará una determinación analítica sin que ello implique necesariamente que se trata de una prueba informada.

El presente contrato incluye:

- Suministro de los reactivos necesarios para realizar las determinaciones analíticas anuales

estimadas.

- El resto de materiales tales como, calibradores, controles, contenedores de muestras y demás material fungible se suministrarán sin cargo.
- Cesión de uso del equipamiento preanalítico (para el pretratamiento y homogeneización de las muestras) y analítico (autoanalizador y resto de equipamiento necesario), así como los dispositivos (software y hardware) informáticos necesarios para su correcto funcionamiento, según los criterios y especificaciones determinados por el servicio de farmacia, para una óptima gestión integral del mismo, incluidos sus mantenimientos preventivos y correctivos.
- En caso de muestras dudosas o de difícil interpretación (posibilidad de interferencias), en la medida de lo posible se debe ofertar la posibilidad de realizar una validación clínica mediante técnica de referencia.
- En caso de que el equipamiento precise agua, se suministrará sin coste el soporte necesario para conseguir la calidad requerida de la misma como agua purificada según establece la Real Farmacopea Española en su 3ª edición.
- Cesión de los equipos necesarios para garantizar un suministro ininterrumpido de energía eléctrica (UPS).
- Cesión de al menos dos armarios refrigeradores para la conservación de los reactivos.

### 3. DURACIÓN DEL CONTRATO.

La duración del contrato será de CUATRO (4) AÑOS, desde el 23 de septiembre de 2018 hasta el 22 de septiembre de 2022 o desde la fecha de formalización del contrato si esta es posterior, no pudiendo iniciarse su ejecución sin la previa formalización del contrato y, en todo caso, nunca antes del 23 de septiembre de 2018, o hasta que se agote el valor estimado del mismo, en el supuesto de que este hecho se produjera con antelación al plazo antes señalado.

En el momento de término del periodo contractual, y en caso de ser necesario, la empresa adjudicataria se verá obligada a mantener la prestación de sus servicios hasta la entrada en vigor del nuevo adjudicatario.

### 4. PRESUPUESTO LOTE UNICO.

<b>Reactivo</b>	<b>Estimación consumo anual</b>	<b>C.M.L. unitario (Sin IGIC)</b>	<b>Importe (Sin IGIC)</b>
Opiáceos	7000	0,80 €	5.600,00 €
Metadona	1500	0,80 €	1.200,00 €
Cocaína	13000	0,80 €	10.400,00 €
Cannabis	10000	0,80 €	8.000,00 €

Benzodiacepinas	5000	0,80 €	4.000,00 €
Anfetaminas	2500	0,80 €	2.000,00 €
Alcohol	8000	0,80 €	6.400,00 €
Total determinaciones:	47000	Importe total máximo anual:	37.600,00 €

**Importe total máximo anual lote único: 37.600,00 €**

- **C.M.L. unitario: coste máximo por determinación.**

El presupuesto total anual del presente concurso es de 37.600,00 €, I.G.I.C. no incluido, que asciende a la cantidad de 1.128,00 €. Así pues, el valor estimado del contrato para el total del contrato a cuatro años es de 150.400,00 €, I.G.I.C. no incluido, que asciende a la cantidad de 4.512,00 €.

Se deberá licitar a la totalidad del Lote único, debido a que el suministro de los equipos técnicos y los reactivos será proporcionado por la misma entidad por motivos de compatibilidad. Las determinaciones anuales especificadas son una previsión estimada anual, lo cual no supone que sean exactamente las que se van a realizar, puesto que podrá variar en función de las peticiones solicitadas al Laboratorio. Así pues, el servicio de farmacia no se hace responsable de la variación (tanto al alta como a la baja) de dichas cantidades.

## **5. CONDICIONES GENERALES.**

### **5.1. Requerimientos comunes.**

- Una vez consumidas las unidades adjudicadas en el actual concurso, el adjudicatario será proveedor habitual hasta la resolución de un nuevo concurso, manteniendo los precios unitarios establecidos.
- No modificarán las condiciones económicas la realización de nuevas técnicas en los equipos, con los reactivos del mismo proveedor, y adquiridos fuera del presente concurso y que deberán facturarse a precio de mercado.
- Todos los productos deberán ajustarse a la normativa vigente tanto en materia de calidad como a la normativa medioambiental, siendo de obligado cumplimiento la entrega de las fichas de seguridad de todos los reactivos que se suministren así como su actualización.
- La empresa adjudicataria deberá garantizar la integridad y el traspaso de los datos de los pacientes desde la base de datos actual.
- Si con posterioridad al cierre del presente Concurso, el adjudicatario modificase el número de referencia o las características de algún kit por causas técnicas, deberá comunicarlo al

Responsable de Laboratorio, indicando la antigua y la nueva denominación, respetando siempre el precio de licitación unitario contratado en su momento.

- La caducidad de los reactivos suministrados deberá ser la más amplia posible. Los reactivos que caduquen por no adecuación de los envases serán por cuenta del adjudicatario, el cual deberá reponerlos automáticamente.
- Si durante el periodo de vigencia del contrato fuera necesario realizar cualquier tipo de traslado, ya sea provisional o definitivo del Servicio de Laboratorio, como consecuencia de obras, ampliaciones, remodelaciones o traslado a nueva ubicación, todos los gastos derivados del mismo serán por cuenta del adjudicatario.

## **6. SUMINISTRO.**

El suministro se efectuará en función de las necesidades del laboratorio, siendo entregados directamente por el proveedor en el servicio de lunes a viernes y entre las 8 y las 13 horas. El mismo debe realizarse en un plazo no superior a los cinco días desde la realización del pedido.

## **7. EQUIPOS.**

Para realizar las determinaciones especificadas se realizará la cesión de uso de al menos un equipo autoanalizador. En la oferta se detallará: marca, modelo, principios, parámetros, velocidad, volumen de muestra, almacén de datos, control de calidad, conexiones, códigos de barras, dimensiones, peso y potencia requerida.

### **Requerimientos técnicos:**

- Recursos tecnológicos que garanticen la fiabilidad de los resultados.
- Velocidad de trabajo fotométrico mínima de 100 resultados / hora.
- Conectividad bidireccional con SIL.
- Control de calidad interno.
- Posibilidad de código de barras.
- Procesamiento prioritario de muestras de urgencias.
- Inventario de reactivos actualizado en tiempo real.
- Dilución automática de muestras.
- Programa informático de trabajo y control de autoanalizador en entorno windows.
- Capacidad de carga en continuo, tanto de muestras como de reactivos.
- Curvas de calibración de elevada caducidad.

- La velocidad de trabajo de los aparatos debe ser la suficiente para finalizar el mismo en un plazo no superior al 50% de la franja laboral del laboratorio, incluyendo los picos máximos de trabajo. La velocidad de procesamiento del sistema deberá estar en relación con el nº de determinaciones anuales a realizar y con el flujo diario de trabajo.
- El aparataje adaptado a las necesidades del servicio que deberá aportar el adjudicatario, procederá de la última generación del mercado en su tipo. Este estará convenientemente homologado, debiendo presentar los adjudicatarios las correspondientes certificaciones.
- El adjudicatario se hará cargo del mantenimiento de la tecnología o equipos cedidos durante todo el periodo de vigencia del contrato. El plan de mantenimiento de los equipos aportados por la empresa adjudicataria, será de tipo preventivo y correctivo. El mantenimiento contará con la calificación “A todo riesgo”, y los repuestos o piezas sustituidas correrán a cargo de la empresa adjudicataria, ajustándose a las normas vigentes.
- La respuesta del mantenimiento correctivo será inferior a 36 horas.
- El adjudicatario se comprometerá a reponer sin cargo adicional los reactivos y materiales malgastados a causa de la posible disfunción o avería de sus equipos.
- Correrá por cuenta del adjudicatario la preparación técnica del personal del Servicio de Laboratorio en el manejo de los distintos equipos.
- Software: se ofertará un sistema de gestión de laboratorio con conexión al autoanalizador y capaz de realizar las prestaciones de calidad adecuadas para su uso. Concretamente deberá contar al menos con un gestor de base de datos, gestión de stocks y sistema de consulta y estadística.
- Si fuera preciso, el adjudicatario debe proporcionar los medios adecuados para realizar la conexión entre los equipos.
- Hardware: incluirá como mínimo un servidor y cuatro puestos de trabajo con el equipo completo (ordenadores e impresoras). Si la carga de muestras es por código de barras, deben incluirse los escáneres adecuados, así como al menos dos impresoras térmicas para etiquetado.
- El adjudicatario que quede obligado a la cesión, instalación, puesta a punto y mantenimiento de los equipos, sistemas y tecnologías que se especifica en el presente pliego, dispondrá del plazo de 60 días naturales desde el inicio del contrato, para ponerlos a disposición del servicio de farmacia en condiciones plenas de funcionamiento.

## **8. CONFIDENCIALIDAD DE LA INFORMACIÓN.**

La información propia del servicio de laboratorio tendrá consideración de confidencial, por lo que el adjudicatario se compromete de manera expresa a no difundir, transmitir, revelar a

terceras personas o a utilizar tal información en interés propio o de terceros tanto durante la vigencia del contrato como después de su extinción.

El adjudicatario se compromete a destruir dicha información en cuanto su uso no sea necesario para la ejecución del contrato. En especial, el adjudicatario velará por la confidencialidad de la información contenido en los discos de los equipos retirados por sustitución en el momento de la instalación de los ordenadores objeto del contrato, retirados al finalizar el contrato por no haberse ejecutado la opción de compra y por los sustituidos por avería no reparable “in situ” o de reparación imposible.

## **9. PROTECCIÓN DE DATOS DE CARÁCTER PERSONAL-**

El adjudicatario se obliga a cumplir la normativa vigente en materia de Protección de Datos de Carácter Personal y a garantizar el cumplimiento de las medidas de seguridad establecidas en el Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento de desarrollo de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal.

A la extinción de la relación contractual por cualquier causa, los datos de carácter personal a los que hubiera tenido acceso el adjudicatario deberán ser destruidos o devueltos al servicio de laboratorio al igual que cualquier soporte o documento en el que conste algún dato de carácter personal objeto del tratamiento.

El adjudicatario responde frente al servicio de la estricta observancia de estas obligaciones por parte de su personal en general y, en particular, por parte de las personas que asigne para la ejecución del contrato.

La vulneración de las estipulaciones contenidas en la presente cláusula será considerada como causa justificada de resolución del contrato sin derecho a la percepción de indemnización alguna por parte de la empresa adjudicataria ni observancia de ningún plazo de preaviso por parte del servicio de laboratorio.

En el supuesto de incumplimiento de las obligaciones asumidas en virtud de esta cláusula y con independencia de lo anteriormente expuesto, el servicio de laboratorio se reserva el derecho de reclamar el resarcimiento de los daños y perjuicios que como consecuencia se le pudieran causar.

## **10. CONDICIONES ESPECIALES DE LA EJECUCION.**

Se establecen como condiciones especiales de ejecución de carácter medioambiental conforme al art. 202 de la Ley de Contratos del Sector Publico 9/2017 de 8 de noviembre, el mantenimiento o mejora de los valores medioambientales que puedan verse afectados por la

ejecución del contrato. La empresa adjudicataria garantizará durante la ejecución del contrato, el cumplimiento de la normativa mediambiental específica, aplicable al funcionamiento del equipo preanalítico y analítico.

## **11. CAUSAS DE RESCISIÓN DE CONTRATO.**

Serán causas de rescisión del contrato:

1. Demora no justificada, excesiva y reiterada en:

1.1 Suministro de equipamiento.

1.2. Suministro de material fungible.

El adjudicatario establecerá, de acuerdo con el laboratorio, un stock de seguridad que deberá permanecer en sus almacenes de modo que quede asegurado el suministro en cualquier momento. Las roturas de stock que en caso de no cumplimiento se provocaran, serán causa de penalización para la empresa adjudicataria que se resolverá con el abono del 10% del importe de la factura correspondiente a dicho suministro pudiendo ser además, en caso de así ser decidido, causa de rescisión del contrato.

2. La no adecuación tecnológica que implique que el precio de venta con respecto al mismo equipo a precio de mercado no reúna las ventajas que implicaron la adjudicación del presente pliego.

3. El incumplimiento de cualquier premisa especificada en el presente Pliego, Pliego de Cláusulas Administrativas o cualquier cláusula contractual.

En Arrecife,

**Documento firmado electrónicamente**