

**PLIEGOS DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA ADQUISICIÓN
DE MATERIALES NECESARIOS PARA LA REALIZACIÓN DE
DETERMINACIONES DE PRUEBAS DE D-DIMERO Y
TROPONINA.**

EXPEDIENTE Nº 2009-0-30

1.- CONFIGURACIÓN DE LAS OFERTAS TÉCNICAS.

1.1. El presente pliego tiene por objeto la adquisición de todo el material necesario (reactivos, calibradores, controles y fungibles específicos) para la realización en el Laboratorio de Urgencias de Determinaciones de pruebas de D-Dimero y troponina y la instalación del equipamiento necesario, con destino al Complejo Hospitalario Universitario de Albacete, que se ajustarán en todos los casos a las especificaciones técnicas mínimas adjuntas al presente pliego (Anexo I), de acuerdo con el siguiente detalle:

Nº Lote	Código	Artículo	Cantidad Estimada 12 meses
1	002836	D-DIMERO	5.900 determinaciones
2	002773	REACTIVO DETERMINACION TROPONINA I	27.000 determinaciones

Las cantidades solicitadas son aproximadas, habiendo sido estimadas según los consumos del Complejo Hospitalario de Albacete, pudiendo aumentar o disminuir según las necesidades del mismo, sin posibilidad de modificar el precio unitario adjudicado.

1.2. Cuando, por la naturaleza de la oferta técnica, se introduzcan variantes de la oferta principal que complementen o mejoren los bienes ofertados en ellas, siempre que ofrezca ventajas en su utilización debido a nuevas tecnologías, mayor número de prestaciones y otras características que puedan ver ventajas para la Administración, además del correspondiente catálogo comercial y descripción técnica de la oferta se indicaran las circunstancias por las que se producen estas mejoras o variantes técnicas y sus efectos en el conjunto de la oferta.

1.3 En los sobres 2 y 3 se indicará cualquier otra documentación complementaria que permita evaluar el apartado 13 del cuadro de características del Pliego de Cláusulas Administrativas.

1.4 Las empresas ofertantes deberán cumplimentar como ANEXO una relación de los hospitales en los que se utilicen los distintos productos que se presenten a esta convocatoria.

- 1.5 Se suministrará todo el material necesario para la realización de controles externos de calidad que solicite el laboratorio.
- 1.6 Se considerará determinación cada una de las que se realiza para obtener un resultado de paciente, así como las repeticiones y hasta un 7% de controles. No se considera determinación las calibraciones, ya que estas son imprescindibles para la realización de la prueba. En cuanto al porcentaje de controles, entendemos que el 7% puede tener una desviación de +- 1%, lo cual significa que las determinaciones de control que se hicieran en cantidad superior al 8% de las realizadas, serian abonadas aparte; de la misma manera, se hicieran en cantidad inferior al 6%, deberán el adjudicatario realizar el abono correspondiente.
- 1.7 En la oferta deberán incluirse, además de los reactivos precisos para realizar las determinaciones anteriores, todo el material necesario para el funcionamiento de los aparatos en que se realicen las determinaciones, incluyendo controles, calibradores, diluyentes, etc. Y cualquier tipo de fungible preciso.
- 1.8 El licitador debe presentar en formato electrónico (preferiblemente word) PNTs de los equipos, Instrucciones técnicas de los reactivos, programa de mantenimiento y Check List de los mismos.
- 1.9 El licitador debe presentar protocolo de extracción de datos de los calibradores y controles formato electrónico (txt, xls o similares).

2. DESCRIPCIÓN DEL REACTIVO Y FUNGIBLES.

- 2.1. Se especificará todo el material necesario para la realización de las técnicas que, a juicio de la empresa licitadora, sea preciso para obtener un resultado optimo.

Se describirán las características técnicas de los productos ofertados que incluirán los fungibles necesarios para el desarrollo de las técnicas.

- 2.2. La oferta económica se realizará sobre una única referencia de productos (reactivo principal), el cual se expresará el precio por determinación fijando el número de las determinaciones que comprende en la unidad de venta.

3.- EQUIPAMIENTO

- 3.1 La empresa adjudicataria, para la realización de las pruebas objeto del expediente pondrá a disposición del Complejo Hospitalario Universitario de Albacete los Sistemas Automáticos necesarios para la actividad del Servicio, corriendo por su cuenta la instalación de los equipos, software y hardware.
- 3.2 El adjudicatario deberá proporcionar un curso de formación para todo el personal usuario, así mismo, serán por cuenta del adjudicatario la asistencia técnica y la reparación de los equipos. Al Servicio Técnico del Centro se deberá facilitar

manual de funcionamiento/usuario con las características técnicas de los equipos a instalar.

- 3.3 El adjudicatario especificará en su oferta el plan de mantenimiento preventivo que vaya a emplear durante la vigencia del contrato. Dicho plan será por cuenta del adjudicatario.
- 3.4 El adjudicatario se comprometerá a aportar durante el periodo de vigencia del expediente, aquellas innovaciones que supongan una mejora sensible y repercuta sobre una mayor calidad en los resultados a criterio del Hospital, sin coste alguno para el mismo.
- 3.5 Se realizará un seguimiento, sobre la eficiencia de los reactivos suministrados por los licitadores en relación a la actividad reflejada en los sistemas de información del laboratorio. Al menos, semestralmente, los laboratorios y los adjudicatarios se reunirán para analizar la deriva que pudiera derivarse del control, estableciendo, si así procediese, una compensación de los mismos, de mutuo acuerdo entre ambas partes.
- 3.6 El tiempo máximo de respuesta del servicio técnico del adjudicatario en caso de avería será de 24 horas. Para reparaciones superiores en tiempo se procederá, de forma inmediata, a la sustitución del aparato de idénticas características, siendo los gastos a cargo del adjudicatario.
- 3.7 Una vez resuelto el contrato, los trabajos de retirada se realizarán bajo la supervisión y directrices del Jefe de Servicio de Análisis Clínicos

4.- ENVASADO Y ETIQUETADO

La referencia del producto incluida en la oferta ha de coincidir obligatoriamente con la reflejada en el envase.

En el envase exterior del producto, se indicará de forma visible su contenido, así como el tipo de conservación.

En el envase figurará la capacidad del producto y el número previsto de determinaciones a realizar con él.

Se respetará el mismo lote para cada reactivo durante el máximo período de tiempo que permita su caducidad.

La vida útil del reactivo entregado no podrá ser inferior a las $\frac{3}{4}$ partes de la vida útil total (caducidad) que tenga establecida de diseño.

En el caso de que durante la vigencia del contrato surjan cambios en la presentación de los productos, deberán ser comunicados por escrito al Servicio de Suministros con suficiente antelación para aprobación por el servicio de

Análisis Clínicos. Esto permitirá hacer la conversión de las referencias en el sistema informático y evitar errores en las peticiones.

5.- LEGISLACIÓN SOBRE PRODUCTOS SANITARIOS

Todos los productos suministrados deberán estar conforme con lo establecido en la legislación sobre productos sanitarios que les sea de aplicación, en especial el Real Decreto 1162/2000 de 29 de Septiembre, sobre productos para diagnóstico "in vitro".

6.- LUGAR Y PLAZOS DE ENTREGA

El suministro se efectuará en el Almacén General ubicado en el Hospital Nuestra Señora del Perpetuo Socorro, sito en la calle Seminario nº 40, en el horario establecido por el C.H.U.A. en los plazos señalados en la programación, pudiendo variar en función de las necesidades del centro.

Si alguno de los licitadores exigiera un importe mínimo por pedido deberá hacerlo constar expresamente en su oferta, esta circunstancia podrá ser tenida en cuenta por la Mesa de Contratación o el por el Órgano de Contratación en el momento de realizar la propuesta de adjudicación o la adjudicación respectivamente.

El adjudicatario deberá garantizar el servicio con absoluta continuidad durante todo el tiempo de ejecución del contrato, incluidos los periodos vacacionales. En el caso de que sufrieran una rotura de stock en sus almacenes deberán comunicarlo al Complejo Hospitalario de Albacete e indicarnos el modo en que van a continuar seguir prestando el servicio.

El plazo de entrega de los productos demandados será en los pedidos ordinarios de 72 horas a contar desde el momento de recepción del pedido. Los pedidos calificados como urgentes serán en 24 horas siguientes a la recepción del pedido.

- 7.- Si durante la vigencia del contrato, se innovaran o mejoraran las características solicitadas en las fichas del producto, se podrán incorporar en el mismo proceso de contratación siempre que conlleven un interés de uso o utilización, que será valorado por un Comité Técnico designado por el Complejo Hospitalario Universitario de Albacete.

Albacete, a 16 de Octubre de 2009.

JEFE Sº ANÁLISIS CLÍNICOS

EL DIRECTOR GERENTE DEL C.H.U.A.

Fdo.: Laura Navarro Casado

Fdo. Jesús Martino Sánchez Mtnéz.

ANEXO I
DESCRIPCIÓN TÉCNICA

Código 002836 D-Dimero:

Requisitos técnicos:

Métodos determinación: enzimoimmunoanálisis/aglutinación en látex.

Automatismo: semiautomática/automática.

Equipación: 2 instrumentos.

Tiempo aparición 1º resultado: 20´

Dilución: automática (autodilución) o manual.

Calibraciones: automática, completa y periódica (indicar periodicidad y nº de test consumidos).

Identificación de la muestra: manual o por código de barras.

Comunicación: conexión con el sistema de información del laboratorio.

Código 002773 Troponina:

Requisitos técnicos:

Métodos determinación: quimioluminiscencia.

Automatismo: automática.

Equipación: 2 instrumentos.

Tiempo aparición 1º resultado: 15´

Dilución: automática (autodilución) o manual.

Calibraciones: automática, completa y periódica (indicar periodicidad y nº de test consumidos).

Identificación de la muestra: manual o por código de barras.

Comunicación: conexión con el sistema de información del laboratorio.