

**PLIEGOS DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA ADQUISICIÓN
DE DETECCIÓN HEMOGLOBINA EN DONANTES DE SANGRE**

EXPEDIENTE Nº 2011-0-17

1.- CONFIGURACIÓN DE LAS OFERTAS TÉCNICAS.

1.1. El presente pliego tiene por objeto la adquisición de **Detección hemoglobina en donantes de sangre**, con destino al Complejo Hospitalario Universitario de Albacete, que se ajustarán en todos los casos a las especificaciones técnicas mínimas adjuntas al presente pliego, siendo su descripción la siguiente:

Nº Lote	Código	Artículo	Cantidad Estimada para 24 meses
1	029652	Hemoglobina	60.000

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, de acuerdo con lo establecido en los artículos 202 y 272 de la Ley 30/2007 de Contratos del Sector Público, 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 ser ventajosas 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 El adjudicatario estará obligado durante la vigencia del contrato a:

- Suministrar los reactivos, calibradores, controles, diluyentes, fungible específico, etc., necesario para la realización de las determinaciones especificadas, por precio unitario, sin definir su total a tiempo del perfeccionamiento del contrato por estar subordinadas las entregas a las necesidades de la Administración adjudicataria
- Ceder temporalmente los equipos necesarios para la realización de la determinación que se estima en 6.

- Mantenimiento preventivo, correctivo y técnico legal sin coste alguno durante la vigencia del contrato. Dando respuesta en términos de reparación en el tiempo máximo de 24 horas en caso de avería de los equipos, software y hardware. Si por cualquier motivo no se solucionara el problema en ese plazo, deberá sustituirse el equipo en cuestión por otro de similares características.
- Asumir el coste de la formación del personal, para el correcto funcionamiento de los equipos, así como su mejor aprovechamiento. Al servicio técnico del centro se deberá facilitar manual de funcionamiento/usuario con las características técnicas de los equipos a instalar.

1.3 Se entiende a los efectos del presente pliego y contrato resultante 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. Dicho resultado se considerará una determinación analítica sin que ello implique necesariamente que se trata de una prueba informada..

1.4 Las ofertas económicas se realizarán por precio de determinación analítica, según los números de orden que se relacionan en este pliego.

1.5 Los controles internos y externos deberán ser los adecuados y necesarios para garantizar la calidad de las determinaciones. No se incorporarán en la facturación aquellas determinaciones resultantes de aplicar dichos controles y calibraciones. En las ofertas técnicas de los lotes se deberán especificar los controles que, por período de tiempo ó por número de determinaciones realizadas, sean las adecuadas para garantizar la calidad.

1.6 En la información que se aporte por los licitadores en el momento de presentarse al expediente debe estar suficientemente explícito el porcentaje de productos que ellos estiman que estarán destinados para controles, calibradores, purgas, mantenimiento, etc. Tras este análisis, los proveedores deberán definir el coste por determinación resultante con los que se presentan a dicho concurso.

1.7 Rentabilidad: Nuestro laboratorio tiene como uno de los objetivos prioritarios la optimización de los reactivos que se consumen en el mismo, y por tanto, pretende obtener la máxima rentabilidad de los que adquiere. La rentabilidad está definida en función de la actividad que se realiza por cada envase de presentación del licitador, estableciendo como objetivo el 100%, actividad que vendrá contrastada por los sistemas de información del laboratorio (S.I.L.).

2. DEL SUMINISTRO, PERIODICIDAD, LUGAR DE ENTREGA Y SEGUIMIENTO.

2.1. Todos los reactivos se suministrarán con la periodicidad que se determine, según la fluctuación de su consumo y libre de toda carga y gravamen. Los pedidos se tramitarán por fax. El transporte deberá hacerse con plena garantía de seguridad y refrigeración.

En la recepción de los bienes suministrados se comprobará que el suministro se realizó en los términos previstos en este Pliego, en tiempo y forma, por lo que se exigirá el cumplimiento de los plazos establecidos, aplicándose en su defecto los artículos de la Ley 30/2007, de contratos del Sector Público de 30 de Octubre de 2007.

Los reactivos deberán tener un período de validez de al menos 6 meses, contados desde la recepción del mismo en nuestros almacenes, pudiendo devolverse al proveedor adjudicatario si no cumplen tal condición.

En las ofertas que presenten los licitadores, deberán acompañar en soporte informático (diskette), información detallada, del reactivo, así como de los fungibles que lleve asociado, tanto el reactivo como el equipo. Como ejemplo:

EQUIPO	COD. HOSPITAL	NOMBRE	REF./ PRODUCTO	DETERM./CAJA
“aparato x”	036889	Det/anticuerpo monoclonal fluorescencia fitc	“xxx/xx”	100 det.
	1*****	Control.....	“xx”	
	1*****	Calibrador....	“zzz”	
	1*****	Fungible.....	“aaa”	
“aparato y”	1*****	Determinación...		

Para el seguimiento de la ejecución de los lotes, semestralmente se efectuará un análisis de seguimiento conjunto entre el adjudicatario y la Dirección de los Centros de Diagnóstico que estudie las desviaciones entre reactivos suministrados y determinaciones facturadas. En los casos de que estas desviaciones sean justificadas, el Complejo Hospitalario Universitario de Albacete, asumirá el coste según las determinaciones teóricas no consumidas.

3.- REQUISITOS GENERALES PARA LA COMERCIALIZACIÓN DE MATERIAL SANITARIO

3.1. Los productos sanitarios deberán cumplir la normativa vigente para la comercialización de productos sanitarios en España y mercado CE.

3.2. Respecto del etiquetado, deberán cumplir el RD 1591/2009 de 16 de Octubre.

4.- DE LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

4.1. Determinación cuantitativa Hb (Hemoglobina) en el donante.

Gfh's: BS11-Banco de Sangre-Centro Regional Transfusión.

Determinación cuantitativa de Hb por método fotométrico en sangre capilar o venosa ó medición cuantitativa de manera no invasiva.

Albacete, a 4 de Marzo de 2011

JEFE SECCIÓN BANCO DE SANGRE

Fdo.: Antonio Rubio Vitaller

Aprobado por el

EL DIRECTOR GERENTE DEL C.H.U.A

Fdo.: Jesús Martino Sánchez Martínez