

**PLIEGOS DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA ADQUISICIÓN DEL MATERIAL
NECESARIO PARA LA REALIZACIÓN DE TÉCNICAS ANALÍTICAS DE
GASOMETRIA**

EXPEDIENTE Nº 2013-0-3

1.- CONFIGURACIÓN DE LAS OFERTAS TÉCNICAS

1.1. El presente pliego tiene por objeto la adquisición del Material necesario para la realización de técnicas analíticas de gasometrías, en su caso, el arrendamiento y manteniendo de los instrumentos o dispositivos ofertados por los licitadores para la realización de dichas técnicas, con destino al laboratorio de Análisis Clínicos del 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 24 meses |
|---------|--------|--|----------------------------|
| 1 | 005082 | REACTIVO DETERMINACION PH, GASES E IONES | 180.000 |

Las cantidades solicitadas son aproximadas, habiendo sido estimadas según los consumos del Complejo Hospitalario de Albacete.

1.2. Cuando, por la naturaleza de la oferta técnica, y según lo establecido en el apartado 6 del Cuadro del Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares, 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. Los parámetros de gasometrías son:

- **PH, PCO2, PO2, Na, K, Cl, COOXIMET (Hbt/Hb's), Glucosa, Lactato, Calcio Iónico, bilirrubina.**

1.4. El adjudicatario estará obligado durante la vigencia del contrato a:

- ↺ Suministrar los reactivos, calibradores, controles, fungible específico, **electrodos** etc., necesario para la realización de las determinaciones especificadas, por precio unitario, sin definir su total al tiempo del perfeccionamiento del contrato por estar subordinadas las entregas a las necesidades de la Administración adjudicataria.
- ↺ Ceder temporalmente los equipos necesarios durante toda la ejecución del contrato.
- ↺ Mantener íntegramente los equipos, corriendo de su cuenta cualquier tipo de gasto en este sentido.
- ↺ Dar respuesta en términos de reparación, en el plazo de veinticuatro horas en caso de avería de los equipos, software y hardware. Si por cualquier motivo no se solucionara el problema, serán de cuenta del adjudicatario los gastos que se deriven de la solución.

- ☞ Asumir el coste de instalación de los equipos.
- ☞ Asumir el coste de la formación del personal, para el correcto funcionamiento de los equipos, así como su mejor aprovechamiento.

1.5. 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.

1.6. Los controles internos y externos deberán ser los adecuados y necesarios para garantizar la calidad de las determinaciones. En las ofertas técnicas de los lotes se deberán especificar los controles que, por período de tiempo o por número de determinaciones realizadas, sean las adecuadas para garantizar la calidad.

1.7. Cuando una técnica relacionada en los anexos que se acompañan perdiera su capacidad diagnóstica, valorándose por la Dirección del Centro Hospitalario, tendrá la capacidad de interrumpir el suministro, así como la devolución de las existencias actuales en ese momento, siempre y cuando dichos artículos no estuvieren caducados. La Dirección del centro comunicará con la antelación suficiente la medida adoptada siendo de preceptivo cumplimiento por la empresa adjudicataria del suministro.

1.8. En los sobres 2 , 3 y 4 se indicará cualquier otra documentación complementaria que permita evaluar las ofertas tal y como se establece en la cláusula 13 del Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares

1.6. Se deberán adjuntar fichas técnicas de todos los artículos ofertados.

1.7. En cualquier caso, la documentación técnica contendrá los documentos donde se reflejen las características técnicas de la oferta del licitador, con la realización del suministro objeto de licitación, incluyendo, catálogos, informes de productos y cualquier otra información que el licitador estime oportuna para hacer más comprensiva su oferta, así como los correspondientes **Anexos de ofertas técnicas**

1.8. El licitador utilizará en la documentación presentada en este sobre la misma denominación y el mismo orden reseñado en la oferta económica, es decir, *OF* para la oferta base o principal y *V* para las variantes numerándolas de forma consecutiva (por ejemplo: *V1,V2,..*).

1.9. En el caso de que se exijan, en el apartado 14 del Cuadro de Características, la entrega de muestras, éstas se presentarán tal y como vayan a suministrarse al SESCAM, perfectamente identificadas con el nombre de la empresa licitadora y el número de orden a que corresponden, y en la cantidad que se fije en el referido apartado 14 del Cuadro de Características, indicando a su vez la denominación que conforme a lo indicado en las cláusulas anteriores, es decir: *OF, V1, V2,.....*

A todos los efectos, las muestras forman parte del contenido de la proposición.

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

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

El plazo de entrega máximo del suministro será de 72 horas, desde la recepción del pedido o fecha de programación del mismo, siendo de 24 horas en el caso de pedidos urgentes.

En las ofertas que presenten los licitadores, deberán acompañar en soporte informático, información detallada, de las características técnicas objeto de valoración, así como del reactivo, fungibles, etc.- Ejemplo :

| EQUIPO | COD. HOSPITAL | NOMBRE | REF./PRODUCTO | DETERM/CAJA |
|-------------|---------------|----------------------------|---------------|-------------|
| "aparato x" | 002783 | Det./ Anticuerpos ANTI-VHC | "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 realizará un análisis de seguimiento conjunto entre el adjudicatario y la Dirección del centro, para verificar que las cantidades facilitadas por el adjudicatario en la oferta económica (Anexo 2 bis) de los materiales necesarios para la realización de cada técnica analítica ofertada coinciden con las cantidades que, de acuerdo con una práctica adecuada, con llevan dichas técnicas en el Complejo Hospitalario de Albacete. Si del resultado del mismo se concluyera que las cantidades de cada producto ofertadas como necesarias para realizar las técnicas analíticas fueron infravaloradas, el adjudicatario deberá entregar, sin cargo económico alguno, las cantidades precisas para corregir la infravaloración detectada durante el plazo de ejecución de contrato. Si del análisis de la verificación se concluyera que las cantidades necesarias de cada producto para realizar las técnicas analíticas fueron sobrevaloradas, solo se abonarán al adjudicatario las efectivamente precisas por determinación analítica.

3. DE LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Los licitadores deberán presentar certificados CE de los equipos y el de los reactivos en cada uno de los lotes que se presenten.

- **2 equipos para el H.N.S.P.S. De igual modelo.**
- **3 equipos para el H.Gral. De igual modelo.**

Estos equipos tendrán las siguientes características generales:

- Determinación de gasometrías mediante biosensores electrodos selectivos, dosimetría mediante medición de absorbencia a diferentes longitudes de onda.
- Equipos totalmente automáticos.
- Muestras capilares (procesamiento de manera especial)
- Conexión a SIL Omega 3000
- Sistema de alimentación ininterrumpida de energía.
- Entrada de datos mediante lector de código de barras y por teclado.
- Exportación de datos en formato electrónico. QC.
- Pnt y checklist.
- Eliminación de residuos según normativa vigente.
- QC automático.
- Control remoto.
- Programa Control Calidad Externa.

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 periodo de tiempo que permita su caducidad y QC.

La vida útil del reactivo entregado no podrá ser inferior a las $\frac{3}{4}$ parte 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 Contratación con la antelación suficiente para su 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.

Albacete, a 17 de Enero de 2013

JEFE Sº ANÁLISIS CLÍNICOS

**Aprobado por
EL DIRECTOR GERENTE DEL C.H.U.A.**

Fdo.: Laura Navarro Casado

Fdo.: José Luis de Sancho Martín

ANEXO 1

DECLARACIÓN PRODUCTOS SANITARIOS CON MARCADO CE

D. _____ como _____ de la empresa _____ FABRICANTE, REPRESENTANTE LEGAL DEL FABRICANTE _____, IMPORTADORA _____, DISTRIBUIDORA _____ (marque lo que proceda), de los productos sanitarios ofertados (Real Decreto 1616/2009 de 26 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios implantables activos, Real Decreto 1591/2009 de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios, Real Decreto 1662/2000 de 29 de septiembre, sobre productos sanitarios para diagnóstico “in vitro”), cuyos datos se consignan a continuación, **declara** que los datos que se reflejan son ciertos:

PRODUCTOS OFERTADOS

Código SESCAM

| Nº de orden del producto-Of base/o conforme en el pliego | Declaración de Of variante | Nombre Organismo | Marca Genérico | Referencia Comercial | Clase |
|--|----------------------------|------------------|----------------|----------------------|-------|
|--|----------------------------|------------------|----------------|----------------------|-------|

(1): Productos Clase I, no estériles, ni con función de medición. Cuando proceda se consignará SI

(2): Productos Clase I estériles y Productos Clase I con función de medición, Clase IIa, Clase IIb, o Clase III, e implantes activos.

Se consignará el número del organismo notificado, salvo en clase I.

Fecha

Firma:

**ANEXO 2. RELACIÓN DE PRODUCTOS OFERTADOS a incluir en la Documentación Técnica
SOBRE ---**

CONVOCANTE:

| |
|-----------------------------|
| CENTRO: _____ |
| Nº EXPEDIENTE: _____ |

LICITADOR: _____

| | |
|----------------------------------|---------------------|
| EMPRESA: _____ | N.I.F. _____ |
| DOMICILIO: _____ | |
| LOCALIDAD: _____ | |
| TELÉFONO: _____ | FAX: _____ |
| Correo electrónico: _____ | |

| Nº DE ORDEN | Oferta | DENOMINACION | NOMBRE COMERCIAL | REFERENCIA | UNIDAD VENTA |
|-------------|----------|-------------------|------------------|------------|-----------------|
| CODIGO | Variante | | | C. BARRAS | UNIDAD CONTIENE |
| 1 | OF | AAAAAAAAAAAA A | AAAAAAAAAAAA | XXXXXXXXXX | CAJA |
| | V1 | | | | |
| | V2 | | | | |

| |
|--|
| |
|--|

| |
|---------------|
| FECHA |
| FIRMA Y SELLO |

DESCRIPCIÓN ITEMS MODELO OFERTA TÉCNICA ANEXO 3

| <u>CAMPOS</u> | <u>DESCRIPCION</u> | <u>CONTENIDO</u> |
|------------------------------------|--|---|
| Nº DE ORDEN / CODIGO SESCAM | <ul style="list-style-type: none"> • N° de referencia. • Código con el que el Centro identifica el producto a adquirir. • Pueden existir ambos, o uno de los dos. • Identificará la oferta técnica, muestras y folletos. | Indicado por el Centro en su convocatoria. Debe copiarse igual. |
| OFERTA / VARIANTE | Identificará la oferta base o principal del resto de variantes. Identificará junto con el n° de referencia / código la oferta técnica, muestras y folletos. | <ul style="list-style-type: none"> • OF: para oferta base o principal. • V: identificará la variante, estas se enumeran de forma consecutiva, por ejemplo: V1,V2....Tantas como admita el pliego. |
| DENOMINACIÓN | Denominación SESCAM. | Indicado por el SESCAM en su solicitud de productos a ofertar. Debe copiarse igual. |
| NOMBRE COMERCIAL | <div style="text-align: center; font-size: 2em; opacity: 0.5; font-weight: bold;">SESCAM</div> Descripción comercial con la que el proveedor identifica el producto ofertado. | Debe ser igual a la que el proveedor utiliza en su oferta técnica, muestra, folleto, albarán y factura. |
| REFERENCIA | Código con el que el proveedor identifica el producto ofertado. | Debe ser igual a la que el proveedor utiliza en su oferta técnica, muestra, folleto, albarán y factura. |
| CODIGO DE BARRAS | Código de barras con el que el proveedor identifica el producto ofertado, indicando tipo de código de barras | Referido a la unidad de venta. |
| UNIDAD MÍNIMA DE VENTA | Indica el envase que contiene las unidades mínimas de venta del producto ofertado. | Debe corresponder con la realidad del producto. Ejemplo: bolsa, caja, paquetes, etc. |
| UNIDAD CONTIENE | Indica las unidades que contiene el envase descrito anteriormente. | Debe corresponder con la realidad del producto, independientemente de las subagrupaciones que contenga será siempre numérico, ejemplo: 25,50,100, etc. |