

**P.A. HCCR 13/2021-SU****PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HABRÁ DE REGIR EN EL PROCEDIMIENTO ABIERTO CON PLURALIDAD DE CRITERIOS PARA EL SUMINISTRO DE REACTIVOS DE BIOQUÍMICA E INMUNOQUÍMICA CON DESTINO AL HOSPITAL CENTRAL DE LA CRUZ ROJA.****1. OBJETO DEL CONTRATO**

El objeto del presente documento es establecer los requerimientos técnicos básicos para la contratación del Suministro de Reactivos de Bioquímica e Inmunoquímica del Hospital que permitan realizar las determinaciones analíticas descritas en este pliego, así como el equipamiento necesario para el Hospital.

El plazo de ejecución será de veinticuatro meses con posibilidad de prórroga de veinticuatro meses y con un solo lote.

**CONDICIONES GENERALES****1.1. Determinaciones analíticas**

Se entiende por determinación 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.

Las denominaciones que no se consideren suficientemente precisas no evitan obligación de presentar oferta si se desea que se tenga en cuenta. Si en la descripción de algún artículo se utiliza marca comercial y/o referencia, deberá entenderse como orientación para localizar el artículo, sin que en ningún caso implique que sea necesario ofertar dicha marca o referencia.

El número de determinaciones por técnica se considera una estimación del número por test totales a realizar, precisos para el periodo definido en el procedimiento (24 meses)

**1.2. Reactivos**

La oferta económica se realizará en Precio por Determinación Analítica y Kit de Reactivo Específico Principal para cada determinación y su referencia.



Todos los Productos Comunes para distintas determinaciones analíticas, otros productos tales como Calibradores, Controles, Reactivos Auxiliares, Tubos o Cubetas de uso exclusivo del aparato, Diluyentes, Papel térmico, etc., así como todo tipo de consumibles periódicos o rutinarios que necesite el aparato o la realización de análisis no incluidos, se facturaran sin cargo y lo deberán especificar en su oferta técnica.

Los reactivos necesarios deberán estar siempre disponibles y ubicados en el Hospital para su uso.

En los envíos de los reactivos solicitados se deberá mantener una fecha de viabilidad superior a 6 meses, a contar desde la fecha de envío al Hospital a excepción de aquellos productos que por su naturaleza funcional no puedan cumplirlo. El licitador deberá especificar en su oferta los productos que no cumplan esta viabilidad.

El adjudicatario deberá suministrar en cada pedido los reactivos con el mismo número de lote para reducir el número de calibraciones.

En los controles se deberá garantizar la estabilidad del lote durante un año.

En los calibradores se valorará el mayor número de meses de continuidad de los lotes cuando ello sea aplicable.

Si el adjudicatario modificase el número de referencias o las características del Kit por causas técnicas, deberá comunicarlo con la suficiente antelación a la Unidad de Compras indicando la antigua y nueva denominación, así como en caso de cambio de presentación del número del test del Kit; el precio del nuevo Kit deberá homologarse al adjudicado por precio/determinación, corriendo a cargo del adjudicatario cualquier tipo de coste adicional que requiera dicho cambio.

En el caso anterior, si las nuevas características del método no se adecuaran a las del Servicio no existirá compromiso por parte del mismo para el consumo de ese producto.

Deberán igualmente suministrar, de los consumibles periódicos o rutinarios que se necesiten, características tales como cantidad necesaria, periodicidad de uso, etc.

#### **1.2.1. Trazabilidad**

Los sistemas de trabajo deberán disponer de contadores precisos, válidos y fiables para que, con periodicidad mensual y de forma fácil, se puedan realizar los estudios de consumo y rentabilidad de los reactivos, asimismo deben ser exportables a hoja de cálculo, etc.

El proveedor adjudicatario emitirá una certificación con carácter previo a la entrega de reactivos con indicación del número de contador de las pruebas y además entregará periódicamente (con frecuencia trimestral y/o semestral) al Jefe de Servicio de



Suministros y al Jefe de Servicio de Laboratorio un informe con las determinaciones, detallada una a una, realizadas según el contador y agrupadas por aparato.

Tras el análisis de los estudios de rentabilidad periódicos y en el supuesto de que se encontrasen grandes desviaciones entre los test informados o realizados con las cantidades suministradas, se procederá a los estudios de revisión de contadores y a valorar la correcta utilización de los reactivos y de los autoanalizadores para que ambas partes procedan a las correcciones, devoluciones o compensaciones que se precisen.

El consumo de reactivos durante una avería consecuencia de un hecho no imputable al Hospital, será a cargo del proveedor adjudicatario.

### **1.3. Equipamiento**

El adjudicatario suministrará en régimen de cesión el aparataje, equipamiento y materiales necesarios para la realización de la analítica que se adjudique, asimismo se hará cargo de actualizar y/o reponer los mismos en el supuesto de cambio o mejora de tecnología, sin coste adicional para el Hospital.

Las especificaciones del equipamiento solicitado son orientativas, por lo que las Empresas licitadoras podrán incluir en sus ofertas, equipos con características similares siempre que el nivel tecnológico y sus prestaciones funcionales sea igual o superior al descrito.

Así mismo, deberán ofertar el número de equipos necesarios para la realización de las determinaciones señaladas en los lotes y asegurar la actividad diaria en caso de avería de un equipo.

Los licitadores deberán aportar propuestas de mejora tecnológica para la funcionalidad del laboratorio, las cuales se valorarán en los criterios de adjudicación.

La dotación adicional al equipamiento como por ejemplo congeladores, centrifugas... que facilite la realización de la actividad será cedida igualmente y se incluirá en la oferta una descripción detallada de la misma.

En los analizadores de sobremesa, se suministrarán los equipos con una mesa adecuada para el montaje en caso que se determine por parte del Hospital.

Las empresas adjudicatarias deberán aportar con la cesión del equipamiento el manual de instrucciones en castellano incorporando la siguiente documentación relativa al mismo:

- Descripción técnica del equipo y mantenimiento.
- Manual de uso e instrucciones.
- Información sobre los instrumentos o accesorios adecuados para ser utilizados con el producto.



- Año de fabricación del equipo ofertado, condición de “nuevo” y vida útil.
- Precauciones.
- Descripción en caso de disponer de algún tipo de elemento acumulador de energía (baterías/pilas), identificación del fabricante, referencias,...
- Normas de obligado cumplimiento a los que esté sometido el equipamiento en cuanto a la seguridad y protección en el trabajo.
- Aportación de manuales completos de usuarios y técnicos en castellano.

Una vez resuelto el contrato, la empresa adjudicataria deberá retirar el aparataje, instrumentación y/o dispositivos instalados en el plazo y bajo los términos que concrete con el Hospital. Los trabajos de retirada se realizarán bajo la supervisión y directrices del Servicio de Mantenimiento del Hospital. Los gastos de cualquier naturaleza que pudieran ocasionarse serán por cuenta del proveedor. Se certificará el número de contador de las pruebas. En caso de incumplimiento de esta condición podrá ser incautada la fianza definitiva.

### **1.3.1. Instalación y Plan de Apertura**

Las empresas que así lo deseen, podrán solicitar al Servicio una visita técnica a las instalaciones del Laboratorio para facilitar el diseño de las propuestas tecnológicas a ofertar.

Deberán incluir en su oferta, si fuese necesario:

- Los sistemas y fungibles para el tratamiento del agua: depuración, destilación, desionización, etc. y/o cualquier otro método que proceda para el correcto funcionamiento del aparataje ofertado.
- Cualquier tipo de preparación previa del lugar de ubicación del equipo como instalaciones eléctricas o de fontanería, obras de asentamiento, alteración física de tabiques, suelos, techos, climatización, etc., para el correcto funcionamiento de los equipos.

El adjudicatario elaborará un plan de apertura (puesta en marcha y/o adaptación a los Laboratorios) en el que incluya detalladamente las fases y tiempos de instalación del total del equipamiento que será consensuado con el Hospital. Este plan deberá fundamentarse en el menor impacto para la actividad diaria del laboratorio.

La instalación tras la firma del contrato se hará en los plazos que determine el Hospital tras el estudio de los diferentes planes de apertura de las empresas que hayan sido adjudicadas y bajo la supervisión y directrices del Servicio de Suministros y de Mantenimiento del Hospital. Las empresas adjudicatarias se harán cargo de todos los gastos necesarios derivados de dicha instalación y puesta en marcha tales como conexiones, calibraciones, pruebas, etc.



#### **1.4. Requerimientos técnicos Informáticos**

Tanto los equipos cedidos como los sistemas de información aportados por la empresa adjudicataria tendrán que adaptarse a los siguientes requerimientos técnicos:

- Integración con el Sistema Informático de Laboratorio (SIL): Cobas Infinity de la empresa Roche Diagnostics S.L. Los equipos/accesorios que sean requeridos para la utilización total o parcial de los equipos cedidos, como pueden ser contadores externos, sistemas externos de gestión, etc., deberán quedar conectados al SIL de Laboratorio. Se contactará con el proveedor del SIL, ROCHE, a través del personal del Servicio de Informática del Hospital.
- No se admitirán Sistemas Operativos fuera de soporte, como aquellos de Microsoft que ya no están soportados. En el caso de S.O. Windows, será preferible la utilización de Windows 10 para clientes/estaciones de trabajo y Windows Server 2016 o superior, para servidores.
- Si fuera necesaria la instalación de un servidor, deberá correr sobre una máquina virtual Microsoft Windows Server 2016. Si requiere un Servidor físico, lo deberá aportar el adjudicatario. Si requiriera otro Sistema Operativo, Base de datos o cualquier otro software, correrá por cuenta del adjudicatario. Si no cuenta con antivirus propio, deberá poder trabajar con el antivirus PANDA, que es el de uso corporativo en el SERMAS.
- El laboratorio cuenta con algunas impresoras, que deberán funcionar con el nuevo sistema aportado. En caso de no ser así, el proveedor deberá suministrar aquellas impresoras que necesite.

Además, la empresa adjudicataria asumirá, sin cargo alguno para este Hospital, los siguientes requisitos:

- Conexión de los equipos al SIL actual de Laboratorio, así como a las impresoras disponibles en el Servicio.
- Disponer de sistemas de seguridad de transmisión de datos en los equipos.
- Permitir y facilitar a la Dirección el acceso permanente a las aplicaciones informáticas y sistemas de información empleados para la prestación del servicio.
- Cualquier hardware y licencia de software necesaria para el funcionamiento de la integración de su aparataje con el Sistema de Información de Laboratorio, así como cualquier desarrollo que sea necesario para ese fin.
- Adaptarse a los componentes instalados actualmente en los equipos cliente de Laboratorio.



Si perjuicio de lo anterior, los licitadores deberán proponer los sistemas de información que permitan realizar un seguimiento continuado de indicadores, la detección de los fallos y la aplicación de medidas correctoras, así como su evaluación externa por parte de la Dirección o de personas o entidades en la que deleguen.

La conexión deberá estar realizada como máximo 24 horas después de la instalación de cualquier equipo. Si la conexión no se realiza completamente en 2 días tras la instalación se deberán asumir los gastos originados que pudiera ocasionar dicha demora.

Las actualizaciones del software se realizarán a partir de las 15 horas, en los días laborables preferentemente, o en festivos.

Si el adjudicatario durante el tiempo de contrato propusiera como mejora, por aumento de actividad o por insuficiencia de la capacidad de trabajo del equipo, el cambio del mismo o el aumento de su número, los costes de conexión informática del nuevo equipo dependerán del adjudicatario.

### **1.5. Servicio Técnico**

El adjudicatario se hará cargo del mantenimiento técnico, tanto preventivo como correctivo, de los equipos durante todo el periodo de vigencia del contrato, que incluirá todas las piezas de repuesto, mano de obra, desplazamientos, etc., que sean necesarios para el correcto funcionamiento de los equipos, así como la asistencia técnica inmediata ante reparaciones de las averías que se produzcan.

Los adjudicatarios deberán proporcionar el material necesario para disponer de un registro de los mantenimientos programados convenidos y realizados por cada adjudicatario. Los mantenimientos programados de los aparatos, se realizarán en el horario que no interfiera a la dinámica de trabajo del laboratorio y bajo los criterios del Facultativo Responsable del Laboratorio.

Del correcto mantenimiento de los equipos dependerá la calidad de los resultados obtenidos, la estabilidad de las curvas de calibración y en consecuencia las diferencias de costes que pudieran existir por las diferencias en los ratios informado/consumido. Por lo que un incumplimiento del mantenimiento ofertado podría conllevar a lo indicado en el apartado 2.2.1 del presente pliego de trazabilidad, referente a la rentabilidad y eficiencia de los reactivos.

El adjudicatario se comprometerá a que su Servicio Técnico atenderá las consultas telefónicas sobre averías de los equipos, reactivos o programas informáticos, en un tiempo máximo de 30 minutos, desde el momento que la Unidad lo requiera, resolviéndolas preferiblemente, mediante acceso remoto vía internet, por teléfono, correo electrónico, fax, etc., o si fuera necesario, desplazándose al Hospital en un tiempo máximo de 4 horas si los responsables del Laboratorio consideran que es urgente, o de



24 horas si dichos responsables no la consideran urgente, contados a partir del momento de la comunicación por parte del Laboratorio.

El adjudicatario presentará en su oferta para su valoración un Plan de asistencia técnica personalizado, con los requerimientos técnicos mínimos descritos, los tiempos y días que cubre de respuesta tanto telefónica como de presencia física y los medios disponibles para su soporte técnico.

Si la avería no se resuelve completamente en 2 días, se procederá, en caso de determinarlo así el Hospital, al cambio de equipamiento y/o adoptar medidas que no interrumpan la actividad normal del laboratorio.

### **1.6. Formación**

Será por cuenta del adjudicatario el entrenamiento y adiestramiento del personal técnico y facultativo mediante cursos formativos de adecuada duración y que cubran todo el personal implicado, así como el suministro de material técnico necesario.

Para ello el adjudicatario deberá disponer de un especialista que apoye al personal del Laboratorio en la puesta en marcha de técnicas, configuración de los sistemas hasta que el manejo y funcionamiento de los mismos sea fluido sin su apoyo.

Se valorará el Plan de formación inicial y su continuidad en el tiempo.

### **1.7. Calidad y seguridad**

El adjudicatario estará obligado a que el objeto del contrato responda a los umbrales de calidad que determine la Dirección y que cumplan holgadamente los estándares de calidad admitidos por la Comunidad Científica.

El adjudicatario se hará cargo de los costes de la participación de los laboratorios de las pruebas adjudicadas en los programas de control de calidad externo disponibles por diversas sociedades científicas o instituciones. Deberán cubrir todos los parámetros adjudicados, excepto aquellos en los que no exista disponible un control de calidad externo. Estos controles serán designados por los facultativos del Servicio.

Todo el material y equipamiento ofertado deberá de disponer del marcado CE y se presentará el correspondiente certificado.

Para aquellos productos de obligado cumplimiento de la normativa sobre productos sanitarios para diagnóstico “in vitro” deberán aportar el certificado correspondiente.

El adjudicatario deberá entregar la documentación en español de todos los productos y equipos, elaboradas según las indicaciones contenidas en la legislación vigente, así como de cada uno de los productos necesarios para realizar las determinaciones analíticas, entre ellas:

- Manuales de usuario.





- Fichas de seguridad de todos los reactivos redactadas en lengua española y fechada. Las fichas de seguridad deben cumplir las condiciones establecidas en el R.D. 374/2001, de 6 de abril, relativo a la protección de la salud y seguridad de los trabajadores contra los riesgos relacionados con los agentes químicos durante el trabajo, e incluir obligatoriamente la información especificada en el anexo XI del R.D. 99/2003.
- Fichas técnicas de todos los reactivos y parámetros, en el que consten las principales características: método, valores de referencia, presentaciones, caducidades, interferencias, limitaciones, tipos de muestra, linealidad, etc.
- Protocolos normalizados de trabajo, mantenimiento, procedimiento, calibración, etc., tanto de equipos como de determinaciones.
- Plantillas de pedidos de todos los reactivos y consumibles adjudicados.

Estos documentos deberán ser entregados sólo para los equipos y parámetros adjudicados, no siendo válidas presentaciones genéricas que incluyan equipamientos o parámetros no adjudicados.

## **2. PRESUPUESTO DE LICITACIÓN Y DESCRIPCIÓN DE LOTES**

### **2.1. Determinación del presupuesto base de licitación**

A todos los efectos el número de unidades es estimado, estando sujeto al gasto efectivo que vendrá condicionado por las necesidades reales derivadas de la actividad asistencial del Hospital, y por tanto no se considera elemento esencial del contrato. El Hospital Central de la Cruz Roja, por tanto, no queda obligado a la demanda de una determinada cuantía de determinaciones, ni a gastar la totalidad del presupuesto.

Cualquier variación al alza o a la baja, según las necesidades reales, no limitará las obligaciones del contratista ni dará lugar a compensación económica alguna.

A todos los efectos se entenderá que el precio unitario estimado como máximo comprende todos los gastos directos e indirectos que el contratista debe realizar para la normal ejecución del contrato.

El precio máximo por prueba comprende el del propio reactivo y el de todos los materiales auxiliares (consumibles y repuestos), así como el derivado de la utilización y mantenimiento del equipamiento necesario.

### **2.2. Lotes**

Este expediente se compone de 1 lote.





Nº Orden	Descripción PPT	Cantidad estimada	Precio Unitario sin IVA	Precio Unitario con IVA
1	ACIDO FÓLICO	1.050	2,0000	2,4200
2	ÁCIDO ÚRICO	19.850	0,0927	0,1122
3	ALBUMINA	18.375	0,0927	0,1122
4	MICROALBUMINA EN ORINA	950	1,0300	1,2463
5	ALFAFETOPROTEINA (AFP)	1.575	2,0600	2,4926
6	AMIKACINA	370	1,4420	1,7448
7	AMILASA	4.550	0,1030	0,1246
8	BILIRRUBINA DIRECTA	1.985	0,0927	0,1122
9	BILIRRUBINA TOTAL	18.900	0,0927	0,1122
10	CALCIO	20.800	0,0927	0,1122
11	CEA (ANTÍGENO CARCINOEMBRIÓNARIO)	1.365	2,0600	2,4926
12	CK	7.560	0,0927	0,1122
13	CK-MB	1.890	0,1030	0,1246
14	COLORO	8.400	0,0927	0,1122
15	COLESTEROL HDL	12.600	0,1545	0,1869
16	COLESTEROL TOTAL	19.850	0,0927	0,1122
17	COLINESTERASA	11.910	0,1030	0,1246
18	CREATININA	60.480	0,0927	0,1122
19	DIGOXINA	1.515	0,2060	0,2493
20	FERRITINA	17.745	1,9570	2,3680
21	FOSFATASA ALCALINA	37.800	0,0927	0,1122
22	FOSFORO	12.600	0,0927	0,1122
23	GAMMA GLUTAMILTRANSFERASA (GGT)	23.625	0,0927	0,1122
24	GENTAMICINA	630	1,0300	1,2463
25	GLUCOSA	60.480	0,0927	0,1122
26	GOT	25.200	0,0927	0,1122
27	GPT	40.950	0,0927	0,1122
28	HIERRO	16.400	0,1030	0,1246
29	LACTATO	570	0,1030	0,1246
30	LDH	15.750	0,0927	0,1122
31	MAGNESIO	5.390	0,2060	0,2493
32	MARCADOR ÓSEO DE FORMACIÓN	1.000	3,0000	3,6300
33	MARCADOR ÓSEO DE REABSORCIÓN	630	2,5750	3,1158
34	POTASIO	56.700	0,0927	0,1122
35	PREALBUMINA	1.890	1,0300	1,2463
36	PROTEINA C REACTIVA (PCR)	32.130	0,1545	0,1869
37	PROTEINAS EN ORINA	755	0,0927	0,1122
38	PROTEÍNAS TOTALES	26.250	0,0927	0,1122
39	PSA LIBRE	735	2,0600	2,4926
40	PSA TOTAL	2.205	2,0600	2,4926
41	PTH	3.780	1,9570	2,3680
42	SODIO	56.700	0,0927	0,1122
43	T4 LIBRE	6.825	1,8025	2,1810
44	TRIGLICERIDOS	19.850	0,0927	0,1122
45	TSH	20.475	1,7510	2,1187
46	UIBC	8.510	1,0300	1,2463
47	UREA	40.950	0,0927	0,1122
48	VANCOMICINA	1.050	1,0300	1,2463
49	VITAMINA B12	15.120	1,9570	2,3680
50	VITAMINA D TOTAL	10.290	3,6050	4,3621



La autenticidad de este documento se puede comprobar en [www.madrid.org/csv](http://www.madrid.org/csv) mediante el siguiente código seguro de verificación: 0945699689567604405289

### 3. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Las proposiciones que hagan los licitadores, para ser admitidas, deben comprender todas y cada una de las técnicas analíticas señaladas en el lote sin omitir ninguna, y el equipamiento necesario para realizarlas, de lo contrario quedarán excluidas.

#### LOTE 1. ANALIZADOR BIOQUÍMICA E INMUNOQUÍMICA

Equipamiento necesario: dos equipos. Estos equipos no tienen que ser idénticos (preferiblemente de manejo similar), pero sus reactivos deben ser compatibles en los diferentes sistemas ofertados. Uno de ellos debe estar integrado con el equipo de inmunoquímica en una sola plataforma. El segundo equipo debe cubrir como mínimo todo el catálogo de urgencia que se detalla a continuación:

Pruebas Bioquímica Urgencias
PROTEINA C REACTIVA (PCR)
POTASIO
LACTATO
GPT
GLUCOSA
FOSFATASA ALCALINA
AMILASA
DIGOXINA
CREATININA
CLORO
CK-MB
CK
CALCIO
PROTEÍNAS TOTALES
SODIO
UREA

Determinaciones: todas las detalladas en el Lote de Bioquímica e Inmunoquímica. Para las órdenes 32 y 33 relacionadas con los marcadores óseos de formación y reabsorción (Propéptido Aminoterminal del Procolágeno tipo 1 y Beta-Crosslaps respectivamente), si el equipo ofertado no dispone de estas técnicas, tendrá que ofrecer soluciones alternativas y asumir todos los gastos ocasionados para su realización.

Requerimientos técnicos integrados Bioquímica e Inmunoquímica:

- Sistema con tecnología de fotometría, turbidimetría o nefelometría y potenciometría, para bioquímica.



- Sistema con tecnología de inmunoquimioluminiscencia para inmunoquímica con uso de puntas desechables para evitar fenómenos de arrastre de muestra.
- Detección de nivel de muestras, medición de índices séricos y detección de coágulos.
- Procesamiento de distintos tipos de muestra: suero, plasma, orina, LCR, y otros líquidos orgánicos.
- Realización automática de diluciones por linealidad excedida definible por el usuario.
- Carga continua de muestras, con priorización de muestras urgentes con carga siempre disponible.
- Carga de reactivos sin interrupción de trabajo.
- Para diferentes contenedores de muestra: tubos primarios de 5 mL, 7 mL y 10 mL y copas de muestra.
- Bajo volumen de muestra.
- Tiempo de resultados urgentes: máximo 10 minutos.
- Para distintos tipos de contenedores de muestra.
- Identificación de muestras por código de barras o manual.
- El 80% de los reactivos deberán estar listos para su uso, es decir, sin preparación previa ni apertura manual, en presentación compacta en un solo paquete con identificación por código de barras de técnica, lote y paquete.
- Conservación refrigerada en el equipo de los reactivos.
- Inventario de reactivos y consumibles con aviso configurable de bajos niveles.
- Mínimo mantenimiento e intervención del usuario.
- Impresora de informes.
- Conexión bidireccional con el Sil.
- El equipamiento deberá estar provisto del Sistema de Alimentación Ininterrumpida (SAI), con un mínimo de 30 minutos de autonomía.

La solución técnica propuesta debe adecuarse al espacio actual del laboratorio, sin necesidad de realizar ningún tipo de obra para la implementación de los equipos.

## **4 CONDICIONES DE SUMINISTRO**

### **4.1 Garantías de suministro**

El adjudicatario deberá garantizar el servicio con absoluta continuidad durante todo el tiempo de ejecución del contrato, incluidos los periodos vacacionales.

El adjudicatario se compromete a mantener en todo momento un stock en sus almacenes suficientemente adecuado para cubrir las necesidades de consumo de los



laboratorios objeto de este expediente, teniendo en cuenta las previsiones, programaciones de entrega y posibles necesidades urgentes.

En el supuesto de que sufriera una rotura de stock en sus almacenes, deberá comunicarlo al Servicio de Suministros del Hospital Central de la Cruz Roja con antelación suficiente para poder tomar medidas adecuadas para mantener la continuidad de la actividad, y volver a comunicar en cuanto vuelva a disponer de existencias. En estos casos, las empresas adjudicatarias, asumirán aquellos gastos que se pueden producir tales como remisión de las pruebas a laboratorios externos, envíos urgentes, etc.

## **4.2 Condiciones de entrega de los reactivos**

### **4.2.1 Recepción de los reactivos**

Los reactivos se suministrarán con una caducidad mínima de 6 meses a contar desde la fecha de recepción del producto por el centro (exceptuando los casos en que se especifique la necesidad de un plazo mayor de caducidad por su bajo consumo o aquellos en que por su naturaleza funcional su viabilidad tenga que ser inferior)

Las empresas adjudicatarias facilitarán periódicamente al Servicio de Suministros un informe de los datos del suministro de reactivos para cada uno de sus lotes adjudicados. Este informe será suministrado en formato electrónico (preferible hoja de cálculo).

### **4.2.2 Plazo de entrega y lugar de entrega**

El plazo máximo de entrega para los pedidos normales, entre fecha de pedido y la fecha de recepción no podrán en ningún caso superar las 48 horas (horas laborables).

Para los pedidos urgentes no podrán superar las 24 horas (horas laborables).

Los pedidos programados con anterioridad suficiente, deberán ser suministrados en la fecha indicada, no admitiéndose ninguna demora respecto a lo indicado en la programación.

Las entregas se realizarán exclusivamente en el Almacén General del Hospital, zona de descarga situada en la Calle Castillo Piñeiro S/N. no admitiéndose cualquier entrega realizada en cualquier otro Servicio del Hospital.

El horario de recepción será de lunes a viernes de 9:00 a 14:00.

### **4.2.3 Devoluciones de reactivos**

Las devoluciones que se produzcan por vicio o defectos ocultos en los reactivos suministrados serán por cuenta del laboratorio adjudicatario.

Dichas devoluciones se realizarán en un plazo máximo de 60 días tras el aviso, procediendo a la destrucción del material si no lo han retirado en el plazo indicado.



## **5 MUESTRAS Y/O COMPROBACIONES DE FUNCIONAMIENTO**

No es necesaria la entrega de muestras. Si el Jefe de Servicio lo estima necesario, podrá solicitar para su prueba cualquier equipo, o concertar una visita a otro Centro para poder observar su funcionamiento.

## **6 DOCUMENTACIÓN TÉCNICA A PRESENTAR POR LOS LICITADORES.**

Se deberá aportar toda la documentación en formato normalizado Office (Word y/o pdf).

Con independencia de que el licitador o licitadores puedan presentar en su oferta cuanta información complementaria consideren de su interés, deberán presentar la exigida en cualquier apartado de este Pliego y, además la siguiente:

### **6.1 Equipos y medios materiales para la prestación del suministro.**

- Especificaciones de los equipos ofertados indicando su número y características técnicas detalladas: marca, modelo, sistema, parámetros, velocidad, volumen de muestra, almacén de datos, control de calidad, conexiones, códigos de barras, dimensiones, peso y potencia requerida.
- Relación detallada de la dotación adicional al equipamiento.
- Características de las técnicas ofertadas.
- Tecnología y funcionalidad del equipo propuesto.
- Características de la gestión de los reactivos.
- Descripción de los reactivos/medios de cultivo.
- Relación y descripción del material auxiliar a utilizar.
- Gestión del mantenimiento de los equipos por el usuario.
- Certificado marcado CE.
- Acreditación de los productos de obligado cumplimiento de la normativa sobre productos sanitarios para diagnóstico "in vitro" mediante presentación del correspondiente certificado.
- Mejoras técnicas y económicas en función de los criterios de adjudicación recogidos en los Pliegos de Cláusulas Administrativas Particulares.

### **6.2 Servicios logísticos y suministro de material.**

- Características técnicas del material ficha técnica o ruta informática de acceso al mismo.
- Sistema de aseguramiento de la trazabilidad, la seguridad y las condiciones adecuadas en los envíos (tiempo de respuesta, mantenimiento de la cadena de frío).

### **6.3 Sistemas de información.**

- Deberán explicitarse los medios propuestos para la realización de todas las obligaciones recogidas en este Pliego relativo al desarrollo informático.



- La planificación, organización del servicio y soporte de usuarios.
- Funcionalidad y prestaciones del sistema informático.
- La solución de hardware adoptada.
- La estrategia de integración con los sistemas de información existentes.

#### **6.4 Pruebas adicionales.**

- Relación de todas las pruebas adicionales no relacionadas en los lotes de este Pliego que podrían realizarse en los mismos equipos que estas o en otros integrables en el equipo ofertado.

#### **6.5 Servicio Técnico.**

- Plan de asistencia técnica que deberá detallar: recursos humanos, medios tecnológicos, horarios, tiempos de respuesta y tipos de soporte a disposición de la unidad.

#### **6.6 Servicio post-venta**

- Plan de formación al personal sobre los equipos y sistemas que será continuado en el tiempo.

#### **6.7 Instalación y Plan de Apertura.**

- Plan de apertura del Laboratorio: adaptaciones necesarias y cronograma para la puesta en funcionamiento del servicio objeto del contrato.

LA DIRECTORA DE GESTIÓN

Fdo.: Estrella Mas Cebrián

