

Nº. EXPEDIENTE: PAPC 2019-1-1

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS**

**1.-OBJETO**

El presente contrato tendrá por objeto la adquisición de reactivos de Coagulación Especial.

**2.- ESPECIFICACIONES TÉCNICAS Y CUADRO DE PRODUCTOS**

**2.1.-CUADRO DE PRODUCTOS:**

**Lote 1: HEMOSTASIA Y TROMBOFILIA**

Nº DE ORDEN	CODIGO	PRODUCTO	CANTIDAD (DET) Bianual	Precio unitario (IVA no incluido)	Precio unitario (IVA incluido )	IMPORTE TOTAL (IVA No Incluido)	IVA 21%	IMPORTE TOTAL (IVA Incluido)
1	30374	FACTOR II	1.400	1,0550	1,276550	1.477,00	310,17	1.787,17
2	27115	FACTOR V	2.200	0,9180	1,110780	2.019,60	424,12	2.443,72
3	26873	FACTOR VII	1.400	1,6200	1,960200	2.268,00	476,28	2.744,28
4	25067	FACTOR IX	2.000	1,0550	1,276550	2.110,00	443,10	2.553,10
5	27116	FACTOR X	1.600	1,6200	1,960200	2.592,00	544,32	3.136,32
6	27117	FACTOR XII	2.000	2,4100	2,916100	4.820,00	1.012,20	5.832,20
7	25066	FACTOR XI	2.000	1,6200	1,960200	3.240,00	680,40	3.920,40
8	36723	TROMBOPLASTINA	2.000	0,2340	0,283140	468,00	98,28	566,28
9	35321	REACTIVO DE CEFALINA	60.000	0,2240	0,271040	13.440,00	2.822,40	16.262,40
10	27481	FACTOR VIII	1.700	3,3750	4,083750	5.737,50	1.204,88	6.942,38

11	39731	ANTIBROMBINA III	4.200	0,9860	1,193060	4.141,20	869,65	5.010,85
12	22993	PROT.C CROMOGENICA FUNCIONAL	1.600	5,3700	6,497665	8.591,95	1.804,31	10.396,26
13	26317	ALFA ANTIPLASMA	1.450	1,3840	1,674640	2.006,80	421,43	2.428,23
14	39743	COAMATIC PLASMINOGENO	1.450	1,3840	1,674640	2.006,80	421,43	2.428,23
15	24987	PROTEINA S COAGULOMETRICA	1.850	4,8800	5,904785	9.027,98	1.995,88	10.923,85
16	27193	RESISTENCIA A LA PROTEINA C	1.760	1,5180	1,836780	2.671,68	561,05	3.232,73
17	54764	DETERMINACIÓN DE ANTI-XA	1.350	1,0260	1,241460	1.385,10	290,87	1.675,97
18	60952	FACTOR XIII	335	5,6909	6,886001	1.906,45	400,36	2.306,81
19	39737	FACTOR V WILLEBRAND	750	4,3440	5,256223	3.257,99	684,18	3.942,17
20	39745	COFACTOR RISTOCETINA	750	3,9809	4,816889	2.985,68	626,99	3.612,67
Total lote 1					76.153,73	15.992,28	92.146,01	

**LOTE 2: TÉCNICAS DE ELISA**

Nº DE ORDEN	CODIGO	PRODUCTO	CANTIDAD (DET) Bianual	Precio unitario (IVA no incluido)	Precio unitario (IVA incluido )	IMPORTE TOTAL (IVA No Incluido)	IVA 21%	IMPORTE TOTAL (IVA Incluido)
21	24429	PROTEINA C ANTIGENICA	2.300	5,3500	6,473500	12.305,00	2.584,05	14.889,05
22	39742	LATEST PROTEINA S	2.300	5,3500	6,473500	12.305,00	2.584,05	14.889,05
23	39741	ANTICUERPO ANTICARDIOLIPINA IGG (ACA)	5.400	1,8800	2,274800	10.152,00	2.131,92	12.283,92
24	39739	ANTICUERPO ANTIBETA 2 GLICOPROTEINA	5.600	1,6800	2,032800	9.408,00	1.975,68	11.383,68

<b>Total lote 2</b>	<b>44.170,00</b>	<b>9.275,70</b>	<b>53.445,70</b>
---------------------	------------------	-----------------	------------------

**LOTE 3: ANTICOAGULANTE CIRCULANTE**

Nº DE ORDEN	CODIGO	PRODUCTO	CANTIDAD (DET) Bianual	Precio unitario (IVA no incluido)	Precio unitario (IVA incluido )	IMPORTE TOTAL (IVA No Incluido)	IVA 21%	IMPORTE TOTAL (IVA Incluido)
25	39746	ANTICOAGUL. LUPICO SCREENING DVV	1.000	0,7938	0,960500	793,80	166,70	960,50
26	43218	ANTICOAGUL. LUPICO CONFIRMATORIO	900	1,2833	1,552800	1.154,98	242,54	1.397,52

<b>Total lote 3</b>	<b>1.948,78</b>	<b>409,24</b>	<b>2.358,02</b>
---------------------	-----------------	---------------	-----------------

LOTE 4: REPTILASE

Nº DE ORDEN	CODIGO	PRODUCTO	CANTIDAD (DET) Bianual	Precio unitario (IVA no incluido)	Precio unitario (IVA incluido )	IMPORTE TOTAL (IVA No Incluido)	IVA 21%	IMPORTE TOTAL (IVA Incluido)
27	39735	REPTILASE	400	0,4802	0,581040	192,08	40,34	232,42

Total lote 4	192,08	40,34	232,42
--------------	--------	-------	--------

LOTE 5: FIBRINÓGENO ANTIGÉNICO

Nº DE ORDEN	CODIGO	PRODUCTO	CANTIDAD (DET) Bianual	Precio unitario (IVA no incluido)	Precio unitario (IVA incluido )	IMPORTE TOTAL (IVA No Incluido)	IVA 21%	IMPORTE TOTAL (IVA Incluido)
28	28029	NOR-PARTIGEN FIBRINOGENO	100	1,9940	2,412740	199,40	41,87	241,27

Total lote 5	199,40	41,87	241,27
--------------	--------	-------	--------

**LOTE 6: ESTUDIO DE FUNCIONALISMO PLAQUETAR**

Nº DE ORDEN	CODIGO	PRODUCTO	CANTIDAD (DET) Bianual	Precio unitario (IVA no incluido)	Precio unitario (IVA incluido)	IMPORTE TOTAL (IVA No Incluido)	IVA 21%	IMPORTE TOTAL (IVA Incluido)
29	61255	AGREGACIÓN PLAQUETARIA ADP	650	2,2310	2,699510	1,450,15	304,53	1,754,68
30	61256	AGREGACIÓN PLAQUETARIA EPINEFRINA	560	2,2310	2,699510	1,249,36	262,37	1,511,73
31	61254	AGREGACIÓN PLAQUETARIA COLAGENO	560	2,4300	2,940300	1,360,80	285,77	1,646,57
32	39738	ACIDO ARAQUIDONICO	480	2,2310	2,699510	1,070,88	224,88	1,295,76
33	24432	RISTOCETINA	400	4,0600	4,912600	1,624,00	341,04	1,965,04
<b>Total lote 6</b>						<b>6,755,19</b>	<b>1,418,59</b>	<b>8,173,78</b>

**LOTE 7: TEST DE OBTURACIÓN**

Nº DE ORDEN	CODIGO	PRODUCTO	CANTIDAD (DET) Bianual	Precio unitario (IVA no incluido)	Precio unitario (IVA incluido)	IMPORTE TOTAL (IVA No Incluido)	IVA 21%	IMPORTE TOTAL (IVA Incluido)
34	46325	COLAGENO EPINEFRINA PFA	480	8,1800	9,897800	3,926,40	824,54	4,750,94
35	46326	COLAGENO ADP PFA	480	8,1800	9,897800	3,926,40	824,54	4,750,94
<b>Total lote 7</b>						<b>7,852,80</b>	<b>1,649,09</b>	<b>9,501,89</b>

**TOTAL PROCEDIMIENTO 137,271,98 28,827,11 166,099,09**

## **2.- DETERMINACIONES ANALÍTICAS**

### **2.1 ACLARACIONES DE DETERMINACIONES ANALÍTICAS**

**2.1.1** Se entiende por determinación analítica el resultado de un parámetro obtenido por el análisis de una muestra biológica que, con independencia del método o procedimiento 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 trate de una prueba informada.

**2.1.2** Las denominaciones que no se consideren suficientemente precisas no evita la 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.

**2.1.3** El precio unitario por determinación analítica recoge los siguientes conceptos (IVA INCLUIDO):

- Suministro de los reactivos, controles y calibradores y demás fungibles precisos para realizar dicha técnica (transporte, impuestos y formación de personal).
- Cesión y mantenimiento integral del equipo preciso para realizar dichas técnicas, incluyendo repuestos, accesorios y consumibles.
- Conexiones de los dispositivos/equipos/analizadores a la red del Hospital (caso de ser necesario), Sistema Informático del Laboratorio vigente o de nueva instalación, y que permita descarga de datos en el aplicativo de gestión clínica HPHCIS.
- El coste de la adaptación, remodelación y acabado de espacios, conexiones y tomas disponibles para la correcta instalación del equipamiento ofertado, accesorios y mobiliario existentes o necesarios; y la circulación del personal y con adecuación a las normativas vigentes.

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

### **3.- ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL EQUIPAMIENTO Y LOS PRODUCTOS**

#### **3.1 GENERALES**

- A continuación se describen las características mínimas que debe reunir el equipo solicitado, en la actualidad el Hospital Universitario de Getafe dispone, en régimen de cesión, equipos similares al solicitado en el presente procedimiento, en estado operativo.
- Las especificaciones del equipamiento solicitado son orientativas, por lo que las Empresas concursantes podrán incluir en sus ofertas, equipos con características similares siempre que el nivel tecnológico y sus prestaciones funcionales sea igual o superior al descrito.
- En el caso del licitador que proponga continuar con la cesión de sus equipos, actualmente operativos, identificará necesariamente en su oferta la vida útil estimada de dicho equipo. (Anexo IX del Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares)
- El proveedor deberá indicar en su oferta la condición de “nuevo” o “usado” de los equipos, así como su vida útil estimada que se tendrá en cuenta para valorar la calidad. (Anexo IX del Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares).
- La formación del personal usuario será realizado por cuenta de la Empresa adjudicataria.
- El sistema ha de permitir crear las configuraciones adecuadas a los requerimientos actuales del laboratorio y los que, derivados del incremento de la demanda, se puedan requerir en el futuro.
- Eliminación de residuos: Los equipos deberán disponer de un sistema de drenaje de residuo tóxico peligroso (RTP), a bidón específico utilizado en el hospital para tal fin, con la finalidad de cumplir la normativa vigente en materia de eliminación de residuos especiales.
- La calibración del equipo cedido, será conforme a las normas ISO 9000, debiendo entregarse en el servicio copia de la documentación acreditativa del cumplimiento de este requisito.
- Se deberá presentar obligatoriamente la ficha de seguridad de todos los reactivos necesarios para conseguir los parámetros solicitados. Dicha ficha de seguridad deberá estar redactada 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.

### 3.2. ESPECIFICAS PARA CADA LOTE

#### Lote 1

#### REACTIVOS:

Los licitadores deberán ofertar a lote completo. No serán aceptados reactivos cuya composición contenga sustancias potencialmente cancerígenas. Los reactivos a ofertar deben reunir las siguientes características:

- Tromboplastina recombinante humana con ISI entre 0,95 y 1,05.
- Cefalina líquida, lista para el uso, con sílica como activador con muy buena sensibilidad tanto a la heparina como a los déficits factoriales, y al anticoagulante tipo lupus.
- Factores: Amplia linealidad de curva para II, V, VII, VIII, IX, X, XI y XII
- Factor VIII: Determinación por sustrato cromogénico
- Antitrombina con FXa como recomienda el Comité Internacional de Estandarización para el diagnóstico de la actividad de este parámetro.
- Proteína C: determinación por sustrato cromogénico.
- Proteína S: Determinación funcional coagulométrica para la determinación cuantitativa de la actividad de la proteína S libre.
- Factor VWillebrand Ag. Técnica por inmunoturbidometría. Reactivo listo para su uso. Estabilidad mínima 1 mes a 2'8 °C una vez abierto, que asegure la repetitividad en el día a día y permita la optimización en el uso del reactivo, dado nuestro volumen de muestra , para minimizar costes
- Factor VWillebrand activity, reactivo que permita medir la actividad de factor VWillebrand de forma automatizada.reactivo líquido listo para su uso Estabilidad mínima 1 mes a 2'8 °C una vez abierto, que asegure la repetitividad en el día a día y permita la optimización en el uso del reactivo, dado nuestro volumen de muestra , para minimizar costes
- F.XIII Ag: técnica inmunoturbidimétrica. Estabilidad mínima 1 mes a 2-8°C una vez abierto, que asegure la repetitividad en el día a día permitiendo la optimización en el uso del reactivo, dado nuestro volumen de muestras para minimizar costes
- Anti Xa: Colorimétrica, Con sensibilidad para detectar y cuantificar el efecto anticoagulante, dependiente de la inhibición del factor Xa. Un solo test, con linealidad de 0 a 2 UI/ml para incluir rango profiláctico y terapéutico, para todo tipo de heparinas no fraccionada y de bajo peso molecular



- Resistencia a la proteína Ca con factor V. Kit que incluya FV deficiente y permita el estudio de pacientes en TAO o terapia con heparina

**El proveedor adjudicatario de este lote deberá ceder sin cargo un sistema analítico para área de pruebas especiales:**

Analizador automático para la realización de técnicas coagulométricas, cromogénicas, inmunológicas por turbidimetría precisan de un autoanalizador para su determinación.

. El sistema deberá disponer de:

- Capacidad para trabajar con tubo cerrado, en todas las posiciones incluyendo las muestras urgentes. Esta característica que busca la mayor seguridad para el usuario, nos permite realizar comprobaciones al mismo tiempo que el sistema continua con las pruebas especiales
- Carga continua de muestras, reactivos, y cubetas de reacción, sin interrumpir el proceso analítico.
- Capacidad de carga de muestras de al menos 60 tubos primarios.
- Visualización de las curvas de reacción de todas las pruebas, que permitan al usuario realizar una interpretación de resultados inesperados y errores ocurridos durante el proceso.
- Pipetas de muestras y reactivos con sensor de nivel de choque.
- Deberá disponer de un amplio menú de control de calidad multinivel, incluyendo autocalibración automática al reconocer un nuevo lote de reactivos.
- Capacidad de disponer de una sola curva de calibración para factor, de una amplia linealidad entre 1 a 140 %
- Posibilidad de programar al menos 3 reglas para tests reflejos encadenables, según un resultado inicial, mediante el software integrado en el analizador
- Debe de disponer de manuales de instrucciones en castellano, en formato electrónico y en papel
- Debe de disponer de su propio software de gestión compatible y con conexión de modo bidireccional al sistema existente en el laboratorio

**Lote 2**

Proteína C antigénica, Proteína S libre, ACA y anti beta 2 glicoproteína IgG/IgM:

- Determinación por técnica de ELISA.
- Constatado el funcionamiento de los reactivos en el analizador.

**El proveedor adjudicatario de este lote deberá ceder sin cargo instrumentación que permita incorporar lo siguiente:**

- Las técnicas de Elisa precisan una instrumentación específica para su determinación
- Analizador para pruebas de ELISA multiserie en placa de micropocillos, (que permita incorporar nuevas técnicas mientras está realizando otras sin necesidad de esperar a que finalicen).
- Aparato físicamente cerrado, especialmente la zona de incubación y lectura de placas, para evitar interferencias luminicas.
- Lector de código de barras.
- Posibilidad de trabajar con tubo primario, tubos de predilución, calibradores, reactivos, controles.
- Dilución automática de calibradores, controles y muestras.
- Automatización de todo el proceso: dispensación de las diluciones en los pocillos de las placas, incubación a diferentes temperaturas, agitación, lavado de placas, adición de reactivos, lectura final en absorbancias y cálculo de resultados.
- Software que permite identificación y ubicación de las muestras y reactivos.
- Posibilidad de procesar varias técnicas al mismo tiempo.

#### **Lote 3**

Determinación de anticoagulante tipo lupus screening y confirmatorio:

- Automatizable
- Técnica coagulométrica.

#### **Lote 4**

T. de Reptilase:

- T. coagulométrica.
- Reproducible.

#### **Lote 5**

Fibrinógeno antiigénico:

- Determinación por inmunodifusión radial

#### **Lote 6**

Funcionalismo plaquetar: estudio de la agregación plaquetaria a colágeno, ADP, ristocetina en diferentes concentraciones, ácido araquidónico, epinefrina.

- Tiempo de caducidad del reactivo prolongado.

**El proveedor adjudicatario de este lote deberá ceder sin cargo un agregómetro con las siguientes características técnicas:**

- 4 canales de detección láser
- Longitud de onda de medida: 650 mm.
- Reactivos externos para calibración de absorbancia: 0% y 100%.
- Deberá incluir un ordenador Pc, monitor TFT 17", teclado, ratón y una impresora de color.
- Software específico en Windows compatible con el sistema informático del laboratorio del Hospital.
- El equipo deberá realizar las siguientes técnicas: test de agregación plaquetaria con ADP, colágeno, epinefrina y A. Agregación con ristocetina y cofactor ristocetina.

#### **Lote 7**

Determinación del funcionalismo plaquetar mediante el test de obturación (PFA\_100) al colágeno/ADP y colágeno/EPL.

- Determinación en sangre total
- Estabilidad de los reactivos de 3 meses a 2-8°

**El proveedor adjudicatario de este lote deberá ceder sin cargo instrumentación que permita incorporar lo siguiente:**

- Deberá permitir la evaluación de la función plaquetaria con screenig de las alteraciones de las plaquetas tanto congénita, adquiridas o inducidas por inhibidores de la agregación plaquetaria. El aparato deberá reproducir la formación de agregados plaquetarios en sangre total, “in Vitro” mediante la medición del tiempo de acoplamiento de las plaquetas al colágeno y a los agonistas fisiológicos como la epinefrina o ADP.

#### **4.- INSTALACIÓN DEL EQUIPAMIENTO**

- Las empresas licitadoras deberán incluir, en su oferta, si fuesen necesarios, 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.
- El licitador en su oferta deberá hacer constar si es necesario algún tipo de preparación previa del lugar de ubicación del equipo, instalaciones eléctricas, instalaciones de fontanería, obras de asentamiento, etc... Así mismo cualquier alteración física de tabiques, suelos, techos, etc, deberá ser comunicada previamente al Servicio de Mantenimiento del Centro.
- Las empresas licitadoras deberán incluir en su oferta una descripción de la dotación adicional al equipamiento cedido, si fuese necesario, que facilite la realización de la actividad, ésta dotación deberá ser también cedida al Hospital. Deberán incluir en su oferta el diseño, la cantidad de elementos y su posible distribución (podrán adjuntar plano).
- La cesión de aparatos llevará implícita la cumplimentación de un Acta de Cesión según modelo que se les facilitará a la firma del contrato, con anterioridad a la puesta en funcionamiento. Cualquier cambio o sustitución de equipo cedido precisa la autorización de la retirada del existente, y la cumplimentación de una nueva acta para el sustituto que se vaya a instalar.
- Proceso para la instalación;
  - Firma del contrato 15 días para iniciar la instalación del equipamiento
  - Instalación del equipo en sala establecida al efecto y por indicación del Hospital. Formación del personal y puesta en marcha.
  - Traslado, instalación definitiva, conexiones a redes, sistemas o circuitos y puesta en marcha dentro de otra ubicación del laboratorio en 2 ó 3 días (siempre en fin de semana) por indicación del Hospital. En algún caso este paso no será preciso.

- Los gastos de cualquier naturaleza que en concepto de instalaciones y formación para el manejo de los equipos, pudieran ocasionarse, serán también por cuenta del proveedor adjudicatario.
- La instalación y puesta en marcha de los equipos serán siempre previas a la entrega del reactivo, es decir, con productos sin cargo para el Hospital.
- La empresa emitirá una certificación con carácter previo a la entrega de reactivos con indicación del número de contador de las pruebas.
- El equipo autoanalizador cedido por la empresa adjudicataria, deberá conectarse con el sistema informático del laboratorio, abonando la cuota de conexión requerida por el adjudicatario de dicho sistema.
- Conexión bidireccional al Sistema Informático de Laboratorio.
- Una vez resuelto el contrato, la empresa adjudicataria deberá retirar el aparataje, instrumentación y/o dispositivos instalados en un plazo no superior a 2 ó 3 días. 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.

## **5.- MANTENIMIENTO**

- Diagnóstico por acceso remoto y atención on-line 365 días al año.
- Horario de presencia física semanal de lunes a viernes hasta las 22 h y sábados hasta las 15 h. Garantizar asistencia técnica in situ en menos de 2 horas.
- Disponibilidad de servicio postventa basado en la e-conectividad.
- Conexión on line a la base de datos con la información de aplicaciones necesaria, con descarga de datos actualizada a tiempo real independientemente de la hora a la que se precise.
- Soporte de asistencia técnica on line para resolución de incidencia y diagnóstico proactivo de averías 24 horas.
- Trazabilidad de los registros, incidencias y comportamiento de los sistemas.
- Monitorización de un ensayo, calibración y/o control de calidad intra e interlaboratorio.
- Posibilidad de obtener estadísticas de alarmas, histórico de lotes.
- El mantenimiento integral, preventivo y correctivo, así como el soporte informático serán por cuenta del adjudicatario.

- En el caso de que el equipo tuviera una avería y necesitara su salida del centro o la parada del mismo es mayor de 48 horas, la empresa adjudicataria deberá poner a disposición del Hospital otro equipo de al menos las mismas características técnicas que el sustituido.
- El consumo de reactivos durante una avería consecuencia de un hecho no imputable al Hospital, será a cargo del proveedor adjudicatario.
- El adjudicatario deberá entregar con el equipo al servicio destinatario y al servicio de mantenimiento, todos los manuales íntegramente en castellano, correspondientes a la descripción y operatividad del equipo.

#### **6.- ENTREGA DE LOS PRODUCTOS**

- Deberá figurar en el envase de los productos como mínimo los siguientes datos:

- Identificación de la empresa
- Número de lote
- Fecha de envasado
- Identificación del producto
- Nº de unidades que contiene

- Los plazos de entrega serán de 24 horas para pedidos urgentes, para el resto de los pedidos el plazo de entrega será de 72 horas o el que se especifique en el pedido emitido con la aplicación informática HP-HIS. El horario de entrega de los bienes será de 8:30 a 13:30 horas, salvo el material refrigerado que el horario será de 8:30 a 12:00 horas, de lunes a viernes en el Almacén General del Hospital Universitario de Getafe.

#### **7.- CONTROL DE CONSUMO**

**EN LOS EQUIPOS QUE SEA POSIBLE EL CONTROL DE CONSUMO A TRAVÉS DE UN CONTADOR, SE DEBERÁ DE CUMPLIR CON LOS PUNTOS 7.1, 7.2 Y 7.3. EN CASO CONTRARIO SE DEBERÁ CUMPLIR EL PUNTO 7.1**

## **7.1 Consumo**

- El órgano de contratación, directamente o a través de la entidad que considere más idónea por su especialización, tiene la facultad de inspeccionar y de ser informado del proceso de fabricación o elaboración del producto objeto del presente concurso, pudiendo ordenar análisis, ensayos y pruebas de los materiales a emplear, así como establecer sistemas de control de calidad, dictando cuantas disposiciones estime oportunas para el estricto cumplimiento de lo convenido.
- Durante el plazo de ejecución del contrato, el órgano de contratación podrá realizar cuantas comprobaciones estime pertinentes para verificar que las cantidades facilitadas por el adjudicatario en la oferta económica de los materiales necesarios para la realización de la técnica analítica ofertada, coinciden con las cantidades que en la práctica en el Centro conllevan dicha técnica.
- El adjudicatario deberá ser informado de la metodología utilizada por el Centro para llevar a cabo la verificación indicada y de su realización. En el supuesto de discrepancias entre las cantidades inicialmente calculadas por el proveedor en su oferta y las realmente necesarias para la ejecución del contrato, serán de cargo y cuenta del adjudicatario el exceso, deduciéndose su importe de las siguientes facturas que se formalicen después de la comprobación, de forma que se ajuste el precio real por determinación al importe ofertado.

- En la oferta se deberá tener en cuenta nº de determinaciones, plazo, caducidad, calibración y controles para no hacer una oferta infravalorada.
- Los productos utilizados para poner en funcionamiento el equipamiento deberán ser a cuenta del proveedor adjudicatario.

## **7.2 Contadores**

- Todos los equipos autoanalizadores ofertados dispondrán de un contador de las determinaciones realizadas.
- El proveedor adjudicatario entregará periódicamente (con frecuencia trimestral) al Jefe de Servicio de Suministros y al Jefe de Servicio de Hematología un informe con las determinaciones, detallada una a una, realizadas según el contador y agrupadas por aparato.
- Este informe será en fichero informático y formato Excel con los siguientes campos y estructura:

INFORME DE DETERMINACIONES REALIZADAS			
Proveedor:		Periodo:	
Código	Determinación	Nº pruebas	Aparato

- El código será comunicado al proveedor adjudicatario por el Servicio de Suministros del Hospital.
  - La entrega de esta información, así como su veracidad, tendrá carácter contractual.
- Se utilizará el modelo de informe anterior para (además de los periodos de uso habituales: inicio de actividad, fin de actividad, lecturas trimestrales) averías y puestas en funcionamiento.

### 7.3 Ratio

- En la oferta técnica (Anexo IX) deberán indicar el ratio pruebas realizadas / pruebas informadas que consideren más conveniente visto el número de determinaciones convocadas, el periodo previsto de 12 meses y la tecnología ofertada, la caducidad de los productos, las calibraciones y los controles.

### 8.- MUESTRAS Y/O COMPROBACIONES DE FUNCIONAMIENTO

- Muestras; NO. 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.



## 9.- DOCUMENTACIÓN

- Los proveedores deberán aportar toda la documentación técnica necesaria para la evaluación de los productos y equipos ofertados (catálogos, fotos, bibliografía, soportes científicos, etc.) y se deberá indicar en ellos el número de orden y lote al que pertenecen del expediente y si se trata de oferta base o variantes.
- Los licitadores deberán licitar precios unitarios para cada número de orden según modelo Anexo I del Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares. Deberán contemplar en su oferta el número de cada uno de los reactivos necesarios para la realización del número de determinaciones de los parámetros que se relacionan, con indicación de precio para cada número de orden y lote suministrando sin cargo otros reactivos, controles, calibradores y fungibles específicos que resulten precisos y que deberán relacionar. Solo podrán indicar un producto (un reactivo generalmente) con precio por cada una de las determinaciones, que recoja su coste y que sirva de referencia.

CONFORME:

EL ADJUDICATARIO

FECHA Y FIRMA

Getafe, 21 de Noviembre de 2018

EL DIRECTOR GERENTE

  
Fdo. Miguel Ángel Andrés Molinero

