

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS EXPEDIENTE 2021-0-012

Suministro de reactivos y material fungible necesario para la realización de técnicas analíticas automáticas en el laboratorio de Urgencias del Hospital Clínico Universitario "Lozano Blesa" de Zaragoza, así como el arrendamiento de los equipos necesarios, en el que se incluye el mantenimiento de dichos equipos y su conexión informática al sistema de información del laboratorio.

TRAMITACIÓN ANTICIPADA - PROCEDIMIENTO ABIERTO - Nº EXPEDIENTE: 2021-0-012

1. OBJETO DEL CONTRATO.

El presente Pliego de Prescripciones Técnicas (PPT) tiene por objeto definir el alcance y condiciones que habrán de regir la contratación del suministro de los reactivos precisos y el material fungible necesario para realizar técnicas analíticas automáticas en el laboratorio de Urgencias del Hospital Clínico Universitario Lozano Blesa de Zaragoza (HCULB), de acuerdo con la descripción que figura en el ANEXO I de este pliego de PPT, en el que se detallan las técnicas analíticas que se licitan y la cantidad estimada para el periodo de vigencia del contrato; también se incluyen en el lote nº 3 pruebas realizadas en servicios distintos del Laboratorio de Urgencias. Asimismo, se contrata el arrendamiento de los equipos analizadores y equipos complementarios necesarios para poder obtener las determinaciones analíticas referidas. La propiedad de los equipos será en todo momento del adjudicatario, quien se encargará de su mantenimiento y de su conexión informática al sistema de información del laboratorio (SIL).

El contrato incluye la adecuación/reforma de los espacios, y todas las instalaciones y sistemas necesarios para la instalación del equipamiento que sea preciso para obtener las determinaciones analíticas.

El número de determinaciones indicadas son estimativas, de acuerdo con la actividad prevista por los laboratorios del hospital, pudiendo aumentar o disminuir según las necesidades asistenciales.

El suministro se divide en tres lotes constituyendo cada uno de ellos una sola unidad susceptible de adjudicación y contratación a un solo licitador. No se procederá a valorar las ofertas recibidas cuando no cumplan con alguno de las características técnicas necesarias establecidas para cada lote, en el punto 2.1. de este PPT.

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 analítico utilizado, es clínicamente interpretable por haber sido realizada con los requerimientos de calidad precisos para

garantizar la fiabilidad del proceso. Se incluirá, por tanto, en este concepto las pruebas informadas y las repeticiones realizadas por voluntad del laboratorio. No quedarán incluidas las determinaciones realizadas con objeto de control y calibración, declaradas en la oferta en el Plan de controles y calibraciones necesarias para cada tipo de determinación, ni las posibles repeticiones motivadas por averías o funcionamiento defectuoso de los equipos.

El reactivo que se utilice inadecuadamente por causas ajenas al laboratorio (caducidades, condiciones de transporte, errores en los equipos, problemas de mantenimiento, etc.) será suministrado sin cargo por el proveedor adjudicatario.

2. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

2.1 CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS NECESARIAS

2.1.1 Características técnicas necesarias del equipamiento de Bioquímica-Inmunoensayo (lote 1)

- Uso de muestras en tubo primario etiquetado con código de barras
- Módulos de bioquímica e inmunoensayo físicamente unidos
- Dos equipos iguales
- SAI en cada equipo con autonomía mínima de 15 minutos
- Autoanalizador de bioquímica: posibilidad de utilizar técnicas definidas por el usuario
- Troponina de alta sensibilidad
- Suministro, sin cargo, por el adjudicatario del material necesario para realizar la validación de los métodos cumpliendo los requisitos de la Norma ISO 15189.

2.1.2. Características técnicas necesarias del analizador de gasometrías laboratorio (lote 2)

- Posibilidad de uso de diferentes contenedores de muestra (jeringa, capilar, ampolla)
- Lector de código de barras
- Tres equipos iguales
- Reactivos y electrodos independientes (no formato cartucho/casete)
- SAI en cada equipo con autonomía mínima de 15 minutos
- Suministro, sin cargo, por el adjudicatario del material necesario para realizar la validación de los métodos cumpliendo los requisitos de la Norma ISO 15189.

2.1.3. Características técnicas necesarias del analizador de gasometrías fuera del laboratorio (lote 3)

- Oferta de seis equipos iguales situados en Partos, Neonatos, Consulta de Neumología, Quirófano, Urgencias y U.C.I.
- Reactivos en formato cartucho/casete
- SAI en cada equipo con autonomía mínima de 15 minutos
- Menú de pruebas: gases + cooximetría (incluye bilirrubina), glucosa, lactato, iones, hemoglobina y hematocrito.
- En caso de ser necesario, el adjudicatario deberá suministrar equipo/s que pudiera/n medir de manera simultánea gases + cooximetría (incluye bilirrubina), glucosa, creatinina, lactato, iones, hemoglobina y hematocrito.
- Lector de código de barras en el equipo
- Conexión al S.I.L. del laboratorio
- Control de calidad incluido en el cartucho
- Muestra en jeringa, capilar o tubo

2.2 CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS VALORABLES

2.2.1 Lote 1.

Analizador de bioquímica:

- Rendimiento analítico
- Agitación de la mezcla reactiva
- Nivel sonoro
- Reactivos listos para el uso, sin manipulaciones que impidan su utilización inmediata.

Analizador de inmunoensayo:

- Tiempo empleado en finalizar una medida
- Nivel sonoro
- Puntas de pipeta y cubetas de reacción desechables
- Idoneidad de los parámetros ofertados para el diagnóstico y seguimiento del paciente
- Reactivos listos para el uso, sin manipulaciones que impidan su utilización inmediata.

2.2.2 Lote 2

- Disponibilidad: Tiempo de puesta en marcha, tiempo empleado en finalizar una medida, tiempo entre medidas
- Parámetros calculados por el equipo

- Control de calidad: modo de medición, automatización
- Detección y eliminación de coágulos
- Oferta de gasómetro para medición de pH en líquidos biológicos en 500 muestras anuales

2.2.3 Lote 3

- Mínimo mantenimiento por parte del usuario
- Volumen de muestra y tiempo de lectura
- Tiempo de sustitución y preparación del cartucho
- Software que permita la monitorización de forma remota del aparato desde el laboratorio
- Sistema de gestión que permita conectividad con otros equipos POCT de otros fabricantes.

2.3 PROGRAMA DE CONTROL DE CALIDAD

Para cada lote se deberá aportar un programa de control de calidad interno independiente y multiparamétrico, incluido en intercomparativo con alta participación y con la inclusión del software necesario para su gestión, facilitando el cumplimiento de la Norma ISO 15189. El programa debe garantizar el control de todas las magnitudes que figuran en el lote correspondiente, y será elegido por el usuario. Asimismo, el adjudicatario deberá suministrar, sin cargo, el material necesario para realizar la validación de los métodos cumpliendo los requisitos de la citada Norma ISO 15189.

Además, de este programa de calidad interno, el licitador podrá ofertar su compromiso de asumir, caso de resultar adjudicatario, los gastos derivados de la inscripción del laboratorio a uno o más programas externos de control de calidad que cubran las determinaciones incluidas en el lote. El programa de calidad externo será elegido en todo caso por el usuario. Este compromiso se valorará en el criterio 3 del ANEXO XII - CRITERIOS DE ADJUDICACIÓN DE LAS OFERTAS SUJETOS A EVALUACIÓN POSTERIOR.

3. ADECUACIÓN DE ESPACIOS E INSTALACIÓN DEL EQUIPAMIENTO

Los trabajos de instalación serán por cuenta del adjudicatario, que incluirá en caso necesario el desmontaje de instalaciones actuales y la adecuación de instalaciones u obras necesarias para el correcto funcionamiento de los equipos adscritos al contrato. Estos trabajos se realizarán bajo la supervisión y directrices del Servicio Técnico del Hospital, entregando el adjudicatario una memoria de instalación con toda la información relevante (planos, esquemas, cálculos, etc.) a la firma del contrato. Asimismo se podrán ofertar mejoras en los espacios de uso por el personal del laboratorio de Urgencias.

Si los equipos ofertados necesitasen para su funcionamiento agua tratada, será imprescindible que el licitante incluya en su oferta la instalación y mantenimiento de un equipo de tratamiento de

agua.

En caso de ser necesario, el adjudicatario se encargará de obtener y gestionar cuantas licencias y legalizaciones sean necesarias.

Para valorar las actuaciones previstas de desmontaje de las instalaciones actuales y la adecuación de los espacios para el equipamiento previsto, las ofertas deberán aportar información sobre los siguientes aspectos:

Proceso de desmontaje de instalaciones actuales (*en caso de ser necesario*)

- Descripción de actuaciones
- Gestión de residuos
- Métodos de desmontaje
- Plazos

Memoria descriptiva y de adecuaciones de los espacios del laboratorio. (*en caso de ser necesario*)

- Instalación de agua, incluyendo agua tratada de ser necesaria
- Instalación de electricidad
- Instalación de climatización
- Red de saneamiento
- Instalación anti-incendios
- Cerramientos de ventanas y carpintería
- Instalación de iluminación
- Suelo impermeabilizado y antideslizante
- Red de datos
- Sistema de tubo neumático u otros sistemas de distribución de muestras
- Sistema de tratamiento de aguas
- Sistema de tratamiento de residuos
- Otra información que se considere necesaria

Para conocer las dependencias actuales del laboratorio, se ha previsto realizar una visita técnica informativa a las instalaciones, que será el día:

OCTUBRE 20-10-2020 10:00 h

Lugar: SERVICIO DE BIOQUIMICA - PLANTA 4 EDIFICIO CONSULTAS HCULB

La visita se realizará con el Servicio de Bioquímica e Ingeniería del HCULB para conocer las instalaciones y espacios actuales en detalle, así como para solucionar dudas previas a la realización de la oferta a realizar.

Por motivos de confidencialidad y seguridad los planos de las zonas y mediciones aproximadas se entregarán el día de la visita a aquellas empresas interesadas y registradas en la visita.

4. DESCRIPCIÓN DEL EQUIPAMIENTO TÉCNICO Y MATERIAL FUNGIBLE PREVISTOS PARA LA SOLUCIÓN OFERTADA

El adjudicatario suministrará en régimen de arrendamiento, durante el periodo de vigencia del contrato, el equipamiento necesario para la realización de las determinaciones analíticas.

En este equipamiento estarán incluidos todos los equipos informáticos necesarios para la operativa del sistema de técnicas analíticas automáticas en el laboratorio. (PCs, impresoras, etiquetadoras, switches, ..)

En la oferta técnica deberá indicarse el equipamiento ofertado: marca, modelo y características técnicas detalladas, cumplimentado el modelo de memoria técnica facilitado y el anexo II de este PPT.

Se indicará también si el equipo es nuevo o en caso de ser usado, los años de antigüedad de éste. Se acompañará de un plano con la ubicación de cada uno de ellos y su ficha técnica, incluido los equipos auxiliares

Los equipos se suministrarán con todos aquellos dispositivos o elementos de interconexión, accesorios de anclaje o fijación necesarios para un total y correcto funcionamiento.

El adjudicatario deberá formalizar la entrega del equipamiento arrendado mediante la cumplimentación de un acta de adscripción de medios al contrato, según modelo que se les facilitará con anterioridad a la puesta en funcionamiento.

Cualquier cambio o sustitución de equipo/s adscrito/s precisa la autorización de la retirada del existente y la cumplimentación de una nueva acta para el nuevo equipo que se vaya a instalar.

En la oferta técnica se deberá indicar la antigüedad y la vida útil de los equipos adscritos al contrato. Si la vida útil de los equipos se entendiese caducada a lo largo del presente contrato, la empresa procederá a la renovación de los equipos afectados. En cualquier caso, todos los equipos deberán permanecer tecnológicamente actualizados para la prestación del contrato.

Para valorar las características técnicas de la solución ofertada, las ofertas deberán aportar información sobre los siguientes aspectos:

Aspectos generales de la solución ofertada:

- Descripción del equipamiento principal (Analizador y/o sistema)
- Descripción del equipamiento auxiliar o complementario
- Descripción del funcionamiento de la solución ofertada
- Diseño del flujo de trabajo y lógica de recorridos de las muestras y de los resultados
- Descripción y capacidad de los reactivos.
- Características de los reactivos en cuanto a caducidades una vez abiertos en relación a la cadencia de realización de las pruebas en el HCULB.
- Plan de controles y calibraciones necesarias para cada tipo de determinación, en función de las capacidades del kit ofertado.
- Descripción y calidades de otros materiales fungibles necesarios
- Otra información que se considere necesaria

Aspectos específicos determinados para cada lote:

- Programa de control de calidad interno
- Explicación de oferta realizada para cada apartado del lote del punto 2.2 de este PPT

Programa de control de calidad interno (punto 2.3 del PPT)

- Descripción programa de control de calidad interno

Funcionalidad:

- Capacidad productiva
- Tiempos de procesado de muestras
- Planes de contingencia ante averías (tiempo de reacción, Número de técnicos disponibles, sistemas alternativos, etc.)
- Otra información que se considere necesaria

Ergonomía:

- Facilidad de uso
- Grado de automatización/ayuda técnica en tareas con elevada carga física o de tiempo
- Recursos humanos del HCULB necesarios para la realización del proceso previsto en cada puesto planteado de su equipamiento.
- Otra información que se considere necesaria

5. MANTENIMIENTO Y ACTUALIZACIÓN

Durante la duración del contrato, la empresa adjudicataria estará obligada a realizar todas las labores necesarias de mantenimiento preventivo y correctivo que se deriven de un uso normal del

equipo, reponiendo todo lo que se manifestase defectuoso o averiado, sin exclusiones y sin cargo alguno para el hospital.

El Mantenimiento incluye también aquellas actuaciones cuya finalidad sea la comprobación de las prestaciones de los equipos, actualización continua de software, realización de ajustes y correcciones que sean necesarias a juicio del adjudicatario para lograr que el equipo esté dentro de sus especificaciones técnicas y las mismas se mantengan en óptimo estado de funcionamiento.

Existirán manuales breves de usuario en castellano en cada uno de los equipos de fácil comprensión.

Los protocolos de mantenimiento se llevarán a cabo teniendo en cuenta las recomendaciones realizadas por el Ministerio de Sanidad y Consumo mediante la Circular informativa 3/2012, UNE 20901, derivadas del RD 1591/2009 y de la Directiva Europea 2007/47 CEE que modifica la 93/42/CEE que regulan la utilización de los PSANI (Productos Sanitarios Activos No Implantables) o cualquier otra norma que entre en vigor en el transcurso del período de vigencia del contrato.

Las intervenciones programadas de mantenimiento preventivo o correctivo, que paralicen al equipo, se realizarán obligatoriamente en turno de tarde.

La empresa deberá disponer de un sistema de soporte telefónico diario que asegure una atención inmediata.

La empresa adjudicataria se compromete a asegurar la presencia física de un técnico de la casa y la resolución de la incidencia en el plazo mínimo posible y en ningún caso superior a 6 horas (en horario de 8:00 a 22:00 h, de lunes a viernes) contado desde el momento en que se efectúe el Aviso por parte del Hospital.

El adjudicatario obligatoriamente deberá notificar la llegada del técnico del SAT al personal del Servicio de Electromedicina y al Responsable del contrato, así como el estado operativo en el que queda el equipo cuando finalice su jornada de trabajo y abandone las instalaciones del Hospital. Para ello, al comienzo de contrato al adjudicatario se le facilitarán los teléfonos de contacto correspondientes según franja horaria.

El adjudicatario se compromete a garantizar la reposición de los materiales necesarios para la reparación antes de las 24 horas (naturales) posteriores a la comunicación de la avería.

Toda intervención, sea cual fuere, realizada en el equipo objeto de este contrato, deberá quedar documentada mediante Hoja de Trabajo del Servicio Técnico e Informe de resultados con acciones y verificaciones realizadas y materiales sustituidos, ya sea por recomendación del fabricante o por detección de desgaste/deterioro. Se enviará el parte de intervención al Responsable del contrato, tras cualquier actuación realizada en el equipamiento.

La entrega de estos documentos se realizará en las 24h inmediatamente posteriores a la realización de la intervención. En ella se hará constar expresamente la intervención realizada, y cualquier variación que pueda afectar al rendimiento del equipo o sus seguridades, indicando si ha terminado la intervención o no.

Garantía de disponibilidad:

El adjudicatario deberá garantizar la operatividad/disponibilidad del equipo, al menos, en período de lunes a domingo, 24 horas y 365 días al año.

Para valorar las características técnicas de la solución ofertada, las ofertas deberán aportar información sobre los siguientes aspectos:

Sobre el detalle y calidad del Servicio Técnico Operativo previsto para el mantenimiento y funcionamiento normal de la instalación:

- Número de Técnicos asignados a la instalación, sistemas de telecontrol, sistema de localización, forma de contacto, tiempos de respuesta en caso de aviso de averías, sistema de control de presencias, etc.

Sobre el detalle y calidad del plan de mantenimiento preventivo previsto para los equipos de la solución ofertada

- Requisitos y planes de mantenimiento por cada equipo (periodicidad, planes de mantenimiento, tiempos previstos de mantenimiento, horarios previstos de realización, etc.)
- Tiempos de parada previstos en este tipo de mantenimiento
- Previsión de cambios de elementos vitales para el buen funcionamiento del servicio
- Revisiones técnico-legales de equipos según las normativas que les afecten

Sobre el detalle y calidad del plan de mantenimiento correctivo previsto para la solución ofertada.

- Número de técnicos presentes físicamente en las reparaciones, sistema de control de calidad, seguimiento de las reparaciones, métodos de gestión e información de las reparaciones, etc.
- Número de técnicos disponibles ante diferentes necesidades (averías, roturas, etc.) días y tiempos de asistencia.

6. SISTEMAS DE INFORMACIÓN

Todos los analizadores y software instalados deberán conectarse con el sistema informático del laboratorio (SIL actual: Modulab Gold), siendo por cuenta del adjudicatario todos los gastos que origine dicha conexión: hardware, software, latiguillo de red, alargadera eléctrica, cableado y licencias de uso.

En los ordenadores se incluirán las licencias del sistema operativo (preferiblemente Windows 10), incluyéndose para todo este equipamiento, la posibilidad de downgrade a sistemas operativos anteriores. Igualmente, los drivers de todos sus dispositivos deberán funcionar normalmente.

Igualmente se incluirá el licenciamiento de cualquier software o driver necesario para el correcto funcionamiento del equipamiento ofertado.

Las conexiones de los analizadores al SIL hospitalario, deberán realizarse preferentemente a través de protocolos que soporten TCP/IP (tipo socket o servicio web), aunque se aceptarán otro tipo de conexiones basadas en el protocolo ASTM o a través de intercambio de ficheros.

La empresa deberá disponer de un sistema de soporte telefónico de lunes a viernes que asegure una atención inmediata.

La empresa adjudicataria se compromete a asegurar la presencia física de un técnico de la casa y la resolución de la incidencia en el plazo mínimo posible y en ningún caso superior a 6 horas (en horario de 8:00 a 22:00 h, de lunes a viernes) contado desde el momento en que se efectúe el Aviso por parte del Hospital.

El software del autoanalizador debe ser intuitivo y, preferentemente, con pantalla táctil; no se admitirá ningún autoanalizador, cuya interface no esté escrita en castellano o deficientemente traducida.

El autoanalizador deberá estar conectado on-line con su centro de asistencia técnica, de modo que permita la mayor agilidad posible en la solución de cualquier incidencia técnica que se presente. Capacidad de realizar diagnóstico predictivo y proactivo para evitar paradas innecesarias del sistema.

Para valorar las características técnicas de la solución ofertada, las ofertas deberán aportar información sobre los siguientes aspectos:

Detalle del funcionamiento y calidad del sistema aportado para la gestión y el tratamiento de la información

- Conexión e integración con el sistema informático del laboratorio (actualmente Modulab-Gold)
- Funciones que permite realizar y controlar en equipamientos

- Gestión de la trazabilidad del proceso
- Datos y medidas que permite gestionar (determinaciones, controles, calibraciones, consumos, caducidades, frecuencias, tiempos, etc.)
- Sistema de alarmas y de comunicación de éstas

7. FORMACIÓN

Durante la instalación y puesta en marcha del equipamiento, será responsabilidad del adjudicatario la formación necesaria para el personal del Laboratorio. El periodo estimado de formación dependerá de la mayor o menor complejidad del equipamiento y del conocimiento previo del mismo que pudiera tener el usuario.

Ante cualquier cambio en el equipamiento se deberá facilitar la correspondiente formación para el personal usuario. Igualmente, el adjudicatario se encargará de la formación básica del personal de nueva incorporación al laboratorio, en su caso.

El adjudicatario facilitará al Responsable del contrato un cronograma de actuaciones en formación, en el que se aludirá necesariamente a contenidos, objetivos, duración, lugar de la formación, identificación de los formadores y evaluación de todos los agentes implicados.

Además, el adjudicatario deberá de entregar al personal del laboratorio manuales de funcionamiento de equipos y programas, en castellano.

Para valorar las características de la solución ofertada, las ofertas deberán aportar información sobre los siguientes aspectos:

Detalle del plan/es de formación al personal del HCULB.

- Formación inicial en la operatividad de los equipos
- Formación en continuo y tutorización durante la ejecución del contrato

8. PRESENTACIÓN DE LA OFERTA RELATIVA A CRITERIOS DE EVALUACIÓN PREVIA

8.1. Documentación a presentar en sobre 2.-

Memoria según plantilla facilitada en la documentación del expediente

Anexo I del PPT cumplimentado, en el que se detallará:

- El N^o determinaciones nominales en unidad de venta (kit) y todas las minoraciones, en su caso, por controles, calibraciones, mermas y caducidades.

- El concepto de “merma” está referido a la cantidad de reactivo que no puede ser utilizado en máquina por las características concretas del sistema ofertado.
- El número de Caducidades por unidad de venta (kit) es el número de determinaciones que está previsto perder por no adecuarse la cantidad de determinaciones del kit de la unidad de venta a la cadencia de realización de pruebas por parte del laboratorio. Este dato también se aportará por el licitador en declaración en el modelo de oferta Anexo VIII bis.

En Anexo II del PPT cumplimentado, en el que se detallará:

- Por cada determinación se presentará la relación de productos necesarios para su realización, con indicación de la referencia a suministrar.
- Para cada lote se relacionará el equipamiento ofertado, tanto el analizador como el equipamiento complementario ofertado (Tipo de equipamiento; marca; modelo; número de unidades).
- Se indicará también si el equipo es nuevo o en caso de ser usado, los años de antigüedad de éste.

Los equipamientos se acompañarán de un plano con la ubicación y su ficha técnica, incluido los equipos auxiliares. También se podrá acompañar cualquier dossier explicativo de los datos aportados en los documentos citados anteriormente (memoria y anexos I y II), compuesto de catálogos, folletos, certificaciones, etc.

La estructura de la plantilla para realizar la memoria técnica está relacionada directamente con este PPT y con el Anexo XI del PCAP y se define por cinco criterios generales, desarrollados a su vez en una serie de ítems que los explicitan.

Dichos criterios generales son los siguientes:

- 1) Adecuación de espacios e instalación del equipamiento ofertado.
- 2) Descripción del equipamiento técnico y material fungible ofertados.

Este criterio se subdivide a su vez en los siguientes subcriterios:

- 2.1) Aspectos generales de la solución ofertada
 - 2.2) Aspectos específicos de la solución ofertada
 - 2.3) Programa de control de calidad interno
 - 2.4) Funcionalidad
 - 2.5) Ergonomía
- 3) Descripción de procesos de mantenimiento preventivo y correcto del equipamiento ofertado.
 - 4) Sistemas de información ofertados.
 - 5) Diseño del plan de formación ofertado.

El licitador podrá rellenar las casillas en las que se divide cada criterio/subcriterio con la

información que considere oportuna y necesaria para el mejor conocimiento y valoración de su oferta.

Si concurre a más de un lote deberá rellenar una plantilla para cada lote en el que licite.

Toda la documentación se debe entregar en castellano, tanto en soporte papel como digital. En caso de que se presente documentación para un producto en un idioma distinto al castellano, el licitador deberá declarar la disponibilidad a presentarla en castellano en el caso de serle requerida, en caso contrario no se procederá a la valoración de la oferta, siendo excluida la propuesta del concurso.

- 8.2. Muestras.- Para participar en el concurso, NO es necesaria la presentación de muestras de productos. No obstante, en caso de que la calidad de los productos ofertados no quede suficientemente acreditada mediante la ficha técnica, se podrán solicitar muestras a presentar en el Centro o bien se podrán inspeccionar en los locales de almacenamiento de los solicitantes, los citados productos, o bien visitando instalaciones similares en otros hospitales u otros medios que se propongan que se consideren adecuadas por parte del servicio.
- 8.3. Variantes. No se admite la posibilidad de variantes.
- 8.4. Residuos.- En la oferta técnica se deberá aportar certificado y/o informe de los residuos que se generen en el proceso de utilización de los productos ofertados (compuestos que se originen, su concentración, volumen, gestión específica para su eliminación siguiendo normativas específicas, etc.) contemplados en el Decreto 29/95, de 21 de febrero, de la Diputación General de Aragón, de gestión de los residuos sanitarios en la Comunidad Autónoma de Aragón, como grupo V, residuos químicos. Asimismo, se aportará un certificado o informe en el que se constate que los reactivos y material fungible ofertados son respetuosos con el medio ambiente y no están clasificados como nocivos o tóxicos para el personal con acceso a ellos, especialmente referido a la ausencia de posibles efectos cancerígenos y mutágenos irreversibles o con posibles afectaciones de la fertilidad y/o del feto.

9. CONDICIONES DE LA EJECUCIÓN DEL CONTRATO

- 9.1. La ejecución del contrato se iniciará, como máximo, el día 1 del mes siguiente al transcurso de 2 meses desde la fecha de formalización del contrato.
- 9.2. La ejecución del contrato se realizará en 36 meses desde la fecha de inicio del contrato. Una vez adjudicado el contrato y fijada la fecha de inicio se realizarán las actuaciones presupuestarias necesarias en relación con la distribución por anualidades del contrato.

- 9.3. Los equipos deberán estar totalmente instalados y operativos para su uso en un plazo máximo de 2 meses, a contar desde la fecha de inicio del contrato. En caso de que este plazo no se cumpla por causas imputables al contratista, se aplicarán las penalidades establecidas en el correspondiente anexo del Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares.
- 9.4. Independientemente de lo expresado en el punto anterior, el contratista será responsable de disponer de una instalación provisional transitoria desde la fecha de inicio del contrato hasta la instalación definitiva del equipamiento ofertado que posibilite la ejecución del contrato.
- 9.5. Los adjudicatarios están obligados durante la vigencia del contrato a suministrar los bienes que le hayan sido adjudicados. El hospital adquirirá, mediante pedidos, las cantidades de material fungible que necesite para su normal funcionamiento.
- 9.6. Los licitadores deberán de detallar en su oferta técnica la forma de presentación o envase en determinaciones/pruebas/test/ml, etc. y el número de determinaciones/pruebas/test/ml. de cada envase a efectos de contar con la máxima información para realizar los pedidos. Los adjudicatarios están obligados a mantener durante toda la vigencia del contrato la presentación del producto indicada en su oferta, salvo que, por motivos justificados y previa comunicación al órgano de contratación, resultara necesaria su modificación.
- 9.7. Los reactivos se suministrarán con una caducidad mínima de 3 meses a contar desde la fecha de recepción del producto por el hospital.
- 9.8. Los reactivos y el material fungible a suministrar reunirán las condiciones exigidas por la legislación vigente y, específicamente, por el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios.
- 9.9. El adjudicatario está obligado a la entrega del material en el Almacén del Hospital, situado en la Avenida San Juan Bosco número 15, o bien en el almacén central del Servicio Aragonés de Salud, ubicado en la calle Isla de Ischia, 2-4, Plataforma Logística PLAZA (Zaragoza).
- 9.10. El plazo máximo de entrega se establece en una semana desde que reciba el pedido. En caso de que, por una causa justificada, un pedido deba realizarse con carácter urgente, el suministro deberá realizarse en el plazo estipulado en la correspondiente oferta, a contar desde su recepción.
- 9.11. En caso de que el adjudicatario no entregase los productos en el punto y plazo establecido, el órgano de contratación impondrá las penalidades que se especifican en el correspondiente Anexo XIV del pliego de cláusulas administrativas particulares.

10. SUPERVISIÓN DEL SUMINISTRO

El control y supervisión de la ejecución del contrato se realizará por la Dirección de Gestión y Servicios Generales a través del Servicio de Suministros del Hospital.

La adjudicataria es responsable de la calidad técnica del suministro y su adecuación a las prescripciones del presente pliego y a las directrices e instrucciones que al respecto establezca el Hospital.

Si, como consecuencia del ejercicio de las facultades de supervisión se advirtiera un incumplimiento de la adjudicataria o una deficiente prestación del suministro, se tramitarán las siguientes actuaciones dirigidas a determinar su origen y consecuencias:

- a) La Dirección de Gestión y Servicios Generales levantará un acta en la que se consignarán todos los aspectos y circunstancias que motivan la no conformidad, adjuntándose, en su caso, la documentación acreditativa de las incidencias advertidas (informes, fotografías, reclamaciones, etc.)
- b) El acta se trasladará a la adjudicataria que dispondrá de un plazo (que a tal efecto se señalará) para realizar las alegaciones que estime pertinentes con indicación expresa de las acciones emprendidas para corregir las deficiencias observadas.
- c) Presentado el escrito de alegaciones o transcurrido dicho plazo sin cumplimentar el trámite conferido, la Dirección de Gestión y Servicios Generales elevará la correspondiente propuesta de resolución a la Gerencia, quien, mediante acuerdo motivado fijará, entre otros extremos, si los hechos constituyen un incumplimiento contractual y si el mismo es atribuible a la empresa adjudicataria, y, en su caso, si resulta procedente la resolución del contrato, la imposición de alguna penalización o el resarcimiento de los daños y perjuicios.

11. PERSONA DE CONTACTO Y RESPONSABLE DEL CONTRATO

Para realizar cualquier aclaración sobre el procedimiento, los datos de contacto son los siguientes:

Servicio de Suministros
976768812
lfara@salud.aragon.es

El responsable del contrato designado es el Jefe de Servicio de Bioquímica y Análisis Clínicos.

Zaragoza, 18 de septiembre de 2020.
EL JEFE DE SERVICIO DE BIOQUÍMICA,

Fdo.: Juan José Puente Lanzarote



Avda. San Juan Bosco, 15
50009-ZARAGOZA



Avda. San Juan Bosco, 15
50009-ZARAGOZA