Pliego de prescripciones técnicas para la contratación del Suministro de Reactivos de Alergia y Autoinmunidad

1. Objeto. 2
2. Condiciones Generales. 2
2.1. Reactivos. 2
2.2. Equipamiento. 4
2.2.1. Instalación, puesta en marcha y formación. 4
2.3. Informática. 5
2.4. Servicio Técnico. 5
3. Descripción. 7
4. Características técnicas. 8
4.1. LOTE 1: ALERGIA 8
4.2. LOTE 2: AUTOINMUNIDAD 9
5. Condiciones de Suministro 11
5.1. Garantías de suministro. 11
5.2. Condiciones de entrega. 11
5.2.1. Recepción de los reactivos 11
5.2.2. Especificaciones en cuanto a la caducidad 12
5.2.3. Plazo de entrega 12
5.2.4. Devoluciones 12
6. Penalizaciones 12
7. Condiciones de Facturación 13
ANEXO 1. Relación de unidades/determinaciones por lote. 14
ANEXO 2. Relación de unidades/determinaciones estimadas por lote en caso de prórroga/s. 15

1. Objeto.

El objeto del presente documento es establecer los requerimientos técnicos básicos para la contratación del **Suministro de Reactivos de Alergia y Autoinmunidad** para la Agencia Sanitaria Hospital Alto Guadalquivir (en adelante ASAG).

Centros pertenecientes a la ASAG en el ámbito de este documento:

- Hospital Alto Guadalquivir, sito en Avda. Blas Infante, s/n., 23740 Andújar, Jaén.

2. Condiciones Generales.

2.1. Reactivos.

Se entiende por determinación analítica, a los efectos del presente pliego, el resultado de un parámetro obtenido por el análisis de una muestra biológica, controles y calibradores que, con independencia del método o procedimiento analítico utilizado, es clínicamente interpretable por haber sido realizada con los requisitos de calidad precisos para garantizar la fiabilidad del proceso.

La oferta se realizará en **precio por determinación analítica y kit del reactivo específico principal para cada determinación y su referencia. El reactivo específico principal sólo podrá ser uno**. Si la determinación precisa dos o más reactivos sólo uno de ellos debe ser considerado el reactivo principal. **Sólo se podrá facturar dicho reactivo principal** por determinación analítica, **indicando el número de determinaciones a realizar a partir del envase de dicho reactivo principal.**

Las ofertas económicas deberán presentarse a la totalidad de las pruebas reflejadas, detallando igualmente los importes unitarios.

Todos los productos comunes para distintas determinaciones analíticas, junto con otros productos como Calibradores, Controles, Reactivos Auxiliares, Tubos, Cubetas, Diluyentes, Papel térmico, Soluciones, etc., así como todo tipo de consumibles periódicos o rutinarios que necesite el aparato o la realización del análisis, no incluidos en el apartado anterior, se facturaran sin cargo. Todos estos productos o sus referencias se relacionarán en hojas aparte.
Se excluye el material de extracción de sangre y contenedores de muestras biológicas, que lo aportará la ASAG.

El Área de Biotecnología de la ASAG se compromete a utilizar solamente los Reactivos y demás productos de las empresas adjudicatarias en el/los aparato/s cedido/s.

Si el adjudicatario modificase el número de referencia o las características del Kit por causas técnicas, deberá comunicarlo con la suficiente antelación a la Unidad de Compras y al Área de Biotecnología de la ASAG indicando la antigua y la nueva denominación, así como en caso de cambio de presentación en el número de

determinaciones de la referencia o del Kit, el precio de la nueva referencia o del Kit deberá homologarse al adjudicado por precio/determinación, corriendo a cargo del adjudicatario cualquier tipo de coste adicional que requiriera dicho cambio.

En el caso anterior, si las nuevas características del producto no se adecuaran a las necesidades de la ASAG no existirá compromiso por parte de esta para el consumo de ese producto.

En todos los casos, las empresas adjudicatarias se comprometerán a suministrar los procedimientos normalizados de trabajo de las técnicas licitadas en formato electrónico, así como un resumen en papel indicando la denominación de la técnica, el método por el que se realiza y todos los posibles valores de referencia distribuidos por edad, sexos y otros factores que le afecten.

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

Los sistemas de trabajo dispondrán de contadores precisos, válidos y fiables para que, con periodicidad mensual, se puedan realizar los estudios de consumo y rentabilidad de los reactivos, asimismo deben ser fácilmente exportables a hoja de cálculo, etc. En caso de no disponer de un sistema de conteo eficaz, se podrán contabilizar las determinaciones realizadas por el sistema informático del laboratorio (SIL). En este caso, el cálculo estimará las pruebas realizadas a través de las pruebas informadas y se realizará añadiendo a estas últimas un porcentaje estimado aportado por la empresa adjudicataria atendiendo a la ratio prueba realizada/prueba informada.

Tras el análisis de los estudios de rentabilidad periódicos y en el supuesto de que se encontrasen grandes desviaciones entre las pruebas 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 acciones que se precisen para corregir y paliar dichas anomalías.

Para que el comienzo efectivo del contrato pueda tener lugar es preciso que la empresa adjudicataria proceda al suministro del reactivo principal objeto del presente contrato, el cual es imprescindible para el uso del equipamiento que dicha empresa nos va a entregar en régimen de cesión de uso, siendo necesario que se realice el pedido de los citados reactivos con carácter previo al inicio formal del contrato.

2.2. Equipamiento.

El adjudicatario suministrará en régimen de depósito, el aparataje, equipamiento y materiales necesarios para la realización de la determinación analítica de cada lote. Del mismo modo, se hará cargo de todas las posibles instalaciones suplementarias que tengan relación con sistemas de aporte de agua con determinado grado de pureza.

En cada lote de reactivos objeto del expediente se indica de forma individualizada el equipamiento técnico preciso y complementario (hardware y software) para la realización de las técnicas. Todo el equipamiento deberá estar provisto de un Sistema de Alimentación eléctrica Ininterrumpida (SAI) con un mínimo de 30 minutos de autonomía.

Previamente a la presentación de las ofertas y para mejor adecuación de estas, se recomienda a las empresas licitantes visitar el laboratorio del hospital objeto del contrato.

Las empresas adjudicatarias deberán aportar con la cesión del equipamiento un 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.
- Marcado CE de conformidad del equipo, si procede.
- 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.

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

El adjudicatario se compromete a incorporar las mejoras tecnológicas surgidas durante el plazo de ejecución, en caso de que se determine y previa autorización de la ASAG.

2.2.1. Instalación, puesta en marcha y formación.

La instalación y puesta en marcha, previa autorización/planificación y coordinación de esta con los responsables de la ASAG, del equipamiento junto con la formación necesaria para el uso correcto, deberá de estar realizada con antelación a la fecha de inicio del contrato. En el caso que, por motivos de organización interna de la ASAG, la planificación de la instalación y puesta en marcha tuviera que modificarse, ésta nueva será acordada junto con el/los adjudicatario/s.

Dicha puesta en marcha irá precedida de un período de verificación que garantice el correcto funcionamiento de estas. Durante ese tiempo correrán a cargo de la empresa adjudicataria los consumos de reactivos, calibradores, controles, reactivos auxiliares, tubos, cubetas, diluyentes, papel térmico, soluciones, etc., así como todo tipo de consumibles periódicos o rutinarios y otros elementos necesarios para dicha verificación.

El adjudicatario comunicará a la ASAG detalladamente las fases y tiempos de instalación, conexión y verificación del total del equipamiento.

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 en el desarrollo), así como del suministro de material técnico necesario.

Será preferible la posibilidad de que el adjudicatario imparta cursos de formación para la solución de averías básicas al personal de electromedicina de los distintos centros hospitalarios.

2.3. Informática.

El adjudicatario se hará cargo del coste de conexión de la totalidad de los equipamientos cedidos al Sistema Informático del Laboratorio (SIL). Las empresas deben garantizar que los equipos disponen de sistemas de seguridad de transmisión de datos (sistema de control BCS o similares).

La tramitación completa de conexión (todos aquellos requerimientos necesarios por parte del proveedor actual) al SIL deberá estar realizada como máximo 24 horas después de la instalación de cualquier equipo. Si dicha tramitación de 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 de software se realizarán, preferiblemente a partir de las 15 horas, en los días laborables o en su defecto en días festivos.

El adjudicatario se hará cargo del coste, en caso de requerir los equipos adjudicados equipos/accesorios informáticos para su utilización total o parcial, como pueden ser contadores externos, sistemas externos de gestión, etc. Éstos deben también de quedar conectados al sistema informático del laboratorio.

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 de este o el aumento de su número, los costes de conexión informática del nuevo equipo dependerán del adjudicatario.

2.4. Servicio Técnico.

El adjudicatario se hará cargo del mantenimiento técnico de los equipos cedidos durante el periodo de vigencia del contrato, así como del mantenimiento íntegro de todas las instalaciones suplementarias que tengan relación con sistemas de aporte de agua con determinado grado de pureza, que incluirá todas las

piezas de repuesto, mano de obra, desplazamientos, etc., que sean necesarios para el correcto funcionamiento de los equipos.
Dicho mantenimiento consistirá en:

- Mantenimientos Preventivos: el adjudicatario realizará todos los mantenimientos preventivos que de acuerdo con las recomendaciones del fabricante se establezcan y detallará para cada equipo la periodicidad y las actuaciones a realizar.
- Mantenimientos Correctivos: cambios necesarios para solventar los problemas que se puedan producir durante el funcionamiento de los equipos.
- Mantenimientos Evolutivos: mejoras y actualizaciones incluidas en nuevas versiones del software o el hardware liberadas durante la duración del contrato.

El adjudicatario facilitará en papel y en formato digital, a cada uno de los centros hospitalarios, toda la información relativa al inventario de los equipos con sus especificaciones técnicas, los planes de mantenimiento y los partes de asistencia (preventivos y correctivos) que se lleven a cabo. Los mantenimientos programados de los aparatos se realizarán a partir de las 15 horas, en los días laborables, o en festivos.

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 2.1 del presente pliego de prescripciones técnicas, referente a la rentabilidad y eficiencia de los reactivos.

El adjudicatario se sitúa como primer nivel de soporte en relación con las incidencias y averías relacionadas con el equipamiento y las determinaciones objeto del contrato.

Este nivel de soporte incluirá:

- Asistencia telefónica.
- Asistencia remota, a través de la solución tecnológica que se le indique.
- Soporte de presencia física, en aquellos casos en los que no se puedan resolver los problemas / incidencias por los medios anteriores.

El adjudicatario se comprometerá a que su Servicio Técnico atienda las consultas o averías, sobre 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 centro donde se ha producido la avería, preferiblemente antes de las 15.00 horas del día siguiente al aviso de la avería y en un tiempo máximo de 24/48 horas, si los responsables de Laboratorio consideran que es urgente, o de 48/72 horas si dichos responsables no la consideran como urgente, contados a partir del momento de la comunicación por parte de Laboratorio.

Si la avería no se resuelve completamente en 3 días, se procederá, en caso de determinarlo así la ASAG, al cambio de equipamiento y/o adoptar medidas que no interrumpan la actividad normal del laboratorio, así mismo la empresa adjudicataria asumirá el gasto que pueda producir a la ASAG la remisión de las pruebas a

laboratorios externos y otros gastos que afectasen de forma negativa a su estructura organizativa. Calidad, medio ambiente y seguridad.

El adjudicatario deberá entregar la documentación en español de todos los productos/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 en formato papel y electrónico
- Fichas de seguridad de todos los reactivos en formato electrónico.
- Fichas técnicas de todos los reactivos y parámetros, en el que consten las principales características: método, valores de referencia, presentaciones, caducidades, etc.
- Protocolos normalizados de trabajo de mantenimiento, procedimiento, calibración, etc., en formato electrónico, 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.

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, tanto nacionales como internacionales. Deberán cubrir todos los parámetros adjudicados, excepto aquellos en los que no exista disponible un control de calidad externo. En caso de que el adjudicatario disponga de procedimientos de intercomparación (programas vía web) de sus controles de calidad internos entre diferentes laboratorios con el mismo equipamiento, deberá instalar el software disponible, o proveer a la ASAG de las claves de acceso necesarias para disponer de dicho servicio.

El adjudicatario adoptará las medidas oportunas para el estricto cumplimiento de la legislación medioambiental comunitaria, estatal, autonómica y local vigente, que sea de aplicación a la actividad desarrollada. De este modo deberá proveer al laboratorio de la información y los medios adecuados para la eliminación de los residuos generados por sus equipamientos.

3. Descripción.

Este expediente se compone de **2 lotes** que se describen con mayor detalle en el Anexo 1 del presente pliego técnico.

El volumen de unidades descrito en dicho Anexo 1 tiene carácter orientativo y estará condicionado a las necesidades reales de la ASAG que, por tanto, no quedará obligada a adquirir la totalidad de las unidades previstas que figuran en la tabla.

Asimismo, las unidades estimadas en el caso de acordarse prórroga/s tras la finalización del contrato inicial, se describen en el Anexo 2.

4. Características técnicas.

4.1. LOTE 1: ALERGIA

Características técnicas:

- **Determinaciones**: todas las detalladas en el Lote de Alergia.
- **Automatismo:** total.
- **Capacidad de Alimentación:**

Mínimo 30 muestras.
Sistema de carga continua, con tubo primario.

- **Calibraciones:** Almacenamiento de las curvas estándares durante al menos un mes o hasta el cambio de lote de reactivo.
- **Técnicas Analíticas:** Inmunoensayos (enzimoinmunoensayo con marcaje fluorimétrico, quimioluminiscencia, etc.).
- **Tipo de Muestras**: Suero.
- **Identificación de la Muestra:** Posibilidad de identificación manual y por código de barras.
- **Modo de Análisis**: Aleatorio, Selectivo, Continuo.
- **Comunicación:** Bidireccional compatible con Sistema Informático existente en el Laboratorio.
- **Equipamiento necesario:** Auto analizador automático con identificación positiva de las muestras y reactivos mediante código de barras. **Un equipo para las técnicas de alergia** para el centro de Andújar.

Características Preferibles (0-48 puntos)

Seguridad (0-8 puntos que se asignarán de forma decreciente sobre las siguientes características siendo el máximo a asignar a cualquier criterio del 40%):

- Antígenos y reactivos listos para su uso (sin manipulación) en el ensayo.
- Almacén interno refrigerado del equipo para reactivos.
- Antígenos y reactivos no tóxicos para el personal (no cancerígenos, ni venenosos).
- Conexión bidireccional entre el equipo y el SIL para facilitar la validación, ejecutar test reflejos o ampliación de pruebas, que disminuyen los errores de transcripción y aumentan la seguridad del paciente.
- Mejoras que aporten en el funcionamiento y prestaciones con respecto a los aspectos recogidos en el Pliego de Prescripciones Técnicas.

Eficiencia (0-20 puntos que se asignarán de forma decreciente sobre las siguientes características siendo el máximo a asignar a cualquier criterio del 40%):

- Caducidades de reactivos elevadas.
- Formatos y composición de los reactivos que permitan optimizar la rentabilidad de estos: presentaciones reducidas (en especial para alérgenos con baja demanda).
- Estabilidad elevada de los reactivos una vez abiertos.
- Reactivos preparados para su uso.
- Mayor duración de las curvas de calibración.

- Realización de las técnicas en el mismo ensayo para permitir una mayor eficiencia en cuanto a la rapidez de resultados y se minimice el gasto de reactivos.
- Despliegue automático de paneles definidos con resultados de cribado positivos.
- Mejoras que aporten en el funcionamiento y prestaciones con respecto a los aspectos recogidos en el Pliego de Prescripciones Técnicas.

Orientación al resultado (0-20 puntos que se asignarán de forma decreciente sobre las siguientes características siendo el máximo a asignar a cualquier criterio del 40%):

- Amplitud de catálogo en cada una de las categorías (IMPRESCINDIBLE PRESENTAR DESGLOSE)
- Alérgenos más prevalentes de la zona geográfica.
- Test de cribado con una sensibilidad aproximada del 90%
- Reactivos para la determinación de las diferentes IgE específicas, a distintos alérgenos individuales y mezclas.
- No existencia de reactividad cruzada con IgG, IgA, IgM o IgD en rangos fisiológicos.
- Curva de calibración única para todos los alérgenos, frente a estándares de la OMS.
- Resultados consistentes en el tiempo y entre distintos laboratorios, contrastados por programas de control externo de la calidad (por ejemplo, UK-NEQAS).
- Equivalencia de las unidades de cada alérgeno kUa con unidades internacionales.
- Posibilidad de realizar mediciones en suero y plasma.
- Mejoras que aporten en el funcionamiento y prestaciones con respecto a los aspectos recogidos en el Pliego de Prescripciones Técnicas.

4.2. LOTE 2: AUTOINMUNIDAD

Características técnicas

- **Determinaciones**: todas las detalladas en el Lote de inmunidad.
- **Automatismo:** total.
- **Capacidad de Alimentación:**
  - Mínimo 30 muestras.
  - Sistema de carga continua, con tubo primario.
- **Calibraciones:** Almacenamiento de las curvas estándares durante al menos un mes o hasta el cambio de lote de reactivo.
- **Técnicas Analíticas:** Inmunoensayos (enzimoinmunoensayo con marcaje fluorimétrico, quimioluminiscencia, etc.).
- **Tipo de Muestras**: Suero.
- **Identificación de la Muestra:** Posibilidad de identificación manual y por código de barras.
- **Modo de Análisis**: Aleatorio, Selectivo, Continuo.
- **Comunicación:** Bidireccional compatible con Sistema Informático existente en el Laboratorio.
- **Equipamiento necesario:** Analizador automático con identificación positiva de las muestras mediante código de barras. **Un equipo para las técnicas de inmunidad para el centro de Andújar.**

Características Preferibles (0-48 puntos)

Seguridad (0-8 puntos que se asignarán de forma decreciente sobre las siguientes características siendo el máximo a asignar a cualquier criterio del 40%):

- Antígenos y reactivos listos para su uso (sin manipulación) en el ensayo.
- Conexión bidireccional entre el equipos y el SIL para facilitar la validación, ejecutar test reflejos o ampliación de pruebas, que disminuyen los errores de transcripción y aumentan la seguridad del paciente.
- Antígenos y reactivos no tóxicos para el personal (no cancerígenos ni venenosos).
- Desechos de residuos no biológicos por desagüe de cañería normal.
- Mejoras que aporten en el funcionamiento y prestaciones con respecto a los aspectos recogidos en el Pliego de Prescripciones Técnicas.

Eficiencia (0-20 puntos que se asignarán de forma decreciente sobre las siguientes características siendo el máximo a asignar a cualquier criterio del 40%):

- Caducidades de reactivos elevadas.
- Formatos y composición de los reactivos que permitan optimizar la rentabilidad de estos.
- Estabilidad elevada de los reactivos una vez abiertos.
- Reactivos preparados para su uso.
- Mayor duración de las curvas de calibración.
- Realización de las técnicas en el mismo ensayo para permitir una mayor eficiencia en cuanto a la rapidez de resultados y se minimice el gasto de reactivos.
- Utilización de la misma curva de calibración estándar por metodología (IgG, IgA, IgM).
- Despliegue automático de paneles definidos con resultados de cribado positivos.
- Mejoras que aporten en el funcionamiento y prestaciones con respecto a los aspectos recogidos en el Pliego de Prescripciones Técnicas.

Orientación al resultado (0-20 puntos que se asignarán de forma decreciente sobre las siguientes características siendo el máximo a asignar a cualquier criterio del 40%):

- Amplitud de catálogo en cada una de las categorías (IMPRESCINDIBLE PRESENTAR DESGLOSE).
- Test de cribado de ANAs con una sensibilidad aproximada del 90%.
- El cribado de ANA (escrutinio de ENAs) debe incluir al menos las siguientes especificidades (Sm, RNP, SSA-Ro52/SSA-Ro60, SSB-La, Scl70 y Jo-1).
- Anticuerpos conjugados de IgG, IgA, IgM monoclonal con marcado enzimático Beta-Galactosidasa dirigido contra anticuerpos humanos.
- Resultados consistentes en el tiempo y entre distintos laboratorios, contrastados por programas de control externo de la calidad (por ejemplo, UK-NEQAS).
- Programa de Control de Calidad Interno.
- Curva de calibración calibrada frente a un estándar de la OMS 67/86.
- Certificación ISO 13485:2006 y la ISO 9001:2015.

- Reactivos de autoinmunidad producidos según la normativa europea 98/79.
- Posibilidad de realizar mediciones en suero y plasma.
- Mejoras que aporten en el funcionamiento y prestaciones con respecto a los aspectos recogidos en el Pliego de Prescripciones Técnicas.

5. Condiciones de Suministro

5.1. Garantías de suministro.

El adjudicatario deberá garantizar el suministro con absoluta continuidad durante todo el tiempo de ejecución del contrato, incluidos los períodos 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 centros 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 a la APESHAG 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, la empresa adjudicataria, asumirá aquellos gastos que se puedan producir tales como envíos urgentes y los indicados en el punto 6 del presente pliego técnico.

5.2. Condiciones de entrega.

5.2.1. Recepción de los reactivos

El transporte de los reactivos hasta su destino será por cuenta y riesgo de la empresa adjudicataria.

La mercancía deberá suministrarse debidamente embalada, acompañada de albarán en el que se especifique el número de pedido, el número del expediente, la descripción y el número de unidades suministradas.

Se entenderá efectuado el suministro, cuando el material objeto del contrato esté depositado en el Almacén General del Hospital peticionario debidamente presentado, verificado y el responsable de la recepción haya dado su conformidad. La recepción por parte del almacén general no implica la aceptación íntegra de los reactivos suministrados, entendiendo que en dicho acto sólo se da conformidad al número de bultos.

Si los reactivos no se hallasen en estado de ser recibidos, o presenten una caducidad inferior a la establecida, se hará constar así en la nota de entrega y se comunicará al adjudicatario para que proceda a un nuevo suministro de conformidad con lo pactado. Los embalajes se considerarán parte integrante de la entrega.

En el caso de entregas de mercancías en un hospital de la APESHAG que NO sea el destinatario de ese pedido, la empresa adjudicataria se hará cargo del transporte (recogida y nueva entrega) hasta el correcto hospital destinatario.

Las empresas adjudicatarias facilitaran periódicamente (mensual/bimestral) al laboratorio/aprovisionamiento de cada centro objeto de este expediente, un informe acerca de los datos del suministro de reactivos para cada uno de sus lotes adjudicados. Este informe será suministrado en formato electrónico (preferiblemente en hoja de cálculo).

5.2.2. Especificaciones en cuanto a la caducidad

Los reactivos se suministrarán con una caducidad mínima de 3 meses a contar desde la fecha de recepción del producto por el centro (exceptuando los casos en que se especifica la necesidad de un plazo de caducidad mayor).

5.2.3. Plazo de entrega

El plazo máximo de entrega para los pedidos normales, desde la fecha de pedido y la fecha de recepción, no podrán en ningún caso superar las **72 horas**.

El plazo máximo de entrega para los pedidos urgentes, desde la fecha de pedido y la fecha de recepción, no podrán en ningún caso superar las **48 horas**.

Los pedidos programados con anterioridad suficiente deberán ser suministrados en la fecha indicada, no admitiéndose ninguna demora respecto a lo indicado en la programación.
En caso de producirse rotura de stock en las empresas adjudicatarias, éstas deberán asumir el gasto que pueda producir a la APESHAG la remisión de las pruebas a laboratorios externos y otros gastos que afectasen de forma negativa a su estructura organizativa, considerando que esta situación ha de ser comunicada lo antes posible por las empresas adjudicatarias y deberán dar respuesta y proponer soluciones antes de 48 horas.

5.2.4. Devoluciones

Las devoluciones que se produzcan por vicio o defectos ocultos en la mercancía suministrada, por no hallarse en estado de ser recepcionadas o por presentar una caducidad inferior a lo establecido, serán por cuenta de la empresa adjudicataria.

Dichas devoluciones se realizarán en un plazo máximo de 60 días tras el aviso.

6. Penalizaciones

Podrán ser objeto de penalizaciones, en el caso que proceda, los siguientes incumplimientos:

1. Penalizaciones por demora en plazo de entrega:

Los productos objeto de este contrato que sean entregados en un plazo superior a lo establecido en el presente pliego de prescripciones técnicas o en la oferta presentada llevarán las siguientes penalizaciones:

- Para pedidos normales: un 3% sobre el total del importe de la factura donde se incluya la entrega con demora.
- Para pedidos urgentes: un 6% sobre el total del importe de la factura donde se incluya la entrega con demora respecto a la oferta presentada.

7. Condiciones de Facturación

Todas las facturas que el proveedor emita a la APESHAG deberán cumplir con las condiciones de la normativa actualmente vigente.

Asimismo, incluirán los siguientes datos:

- Número de pedido de la ASAG.
- Número de expediente/contrato: PA26/APESHAG-1/19
- Centro de la ASAG en el que se ha entregado la mercancía.

En la facturación que envíe el adjudicatario por cada pedido realizado solamente podrá incluirse valorado el reactivo principal que se haya relacionado con su número de referencia, según el anexo de este Pliego de Condiciones y al precio adjudicado. Los demás productos se facturarán sin cargo.

ANEXO 1. Relación de unidades/determinaciones por lote.

A continuación, se describen las unidades/determinaciones que se han de ofertar del material solicitado en cada lote.

Este volumen de unidades tiene carácter orientativo y estará condicionado a las necesidades reales de la APESHAG que, por tanto, no quedará obligada a adquirir la totalidad de las unidades previstas que figuran en la tabla.

LOTE	CATEGORÍAS	DETERMINACIONES
LOTE 1	**ALERGIA**	
	IgE Total	**1000**
	Cribado de Neumoalérgenos	**1400**
	Cribado Alérgenos alimentos	**1100**
	IgE específicas (Alérgenos individuales)	**8600**
	IgE específicas (Antígenos recombinantes)	**250**
LOTE 2	**AUTOINMUNIDAD**	
	Ac. Celiaquía	**3000**
	Cribado ANA	**700**
	Antígenos nucleares extraíbles individuales	**850**
	Artritis reumatoide	**250**
	Ac. Anti-tiroideos	**1000**
	Ac. anti-fosfolípidos	**900**

ANEXO 2. Relación de unidades/determinaciones estimadas por lote en caso de prórroga/s.

Las unidades estimadas en el caso de acordarse prórroga/s tras la finalización del contrato inicial, serían las siguientes:

LOTE	CATEGORÍAS	DETERMINACIONES
LOTE 1	**ALERGIA**	
	IgE Total	1000
	Cribado de Neumoalérgenos	1400
	Cribado Alérgenos alimentos	1100
	IgE específicas (Alérgenos individuales)	8600
	IgE específicas (Antígenos recombinantes)	250
LOTE 2	**AUTOINMUNIDAD**	
	Ac. Celiaquía	3000
	Cribado ANA	700
	Antígenos nucleares extraíbles individuales	850
	Artritis reumatoide	250
	Ac. Anti-tiroideos	1000
	Ac. anti-fosfolípidos	900