



Nº DE EXPEDIENTE: MIC PACU 2022-1-18

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

El presente contrato tendrá por objeto el suministro de REACTIVOS PARA DETECCIÓN EN TIEMPO REAL DE ACIDOS NUCLEICOS DEL gen N2 y gen E del SARS-COV2 POR PCR

1.- OBJETO.- En virtud de la previsión de actividad y de las patologías a tratar en el servicio de Microbiología para el periodo 2022, se ha determinado la necesidad de adquirir Reactivos para detección en tiempo real de ácidos nucleicos del gen N2 y gen E del SARS COV-2 por PCR, con la aportación del equipo de utilización indispensable y conjunta para la realización de la técnica, para el Hospital Universitario de Getafe, con las siguientes características, condiciones y criterios:

2.- CUADRO DE PRODUCTOS Y ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

2.1.- CUADRO DE PRODUCTOS:

LOTE	Nº DE ORDEN	COD ARTÍCULO	DESCRIPCION	UNIDAD DE MEDIDA	CANTIDAD	PRECIO UNITARIO SIN IVA	PRECIO UNITARIO CON IVA	IMPORTE TOTAL SIN IVA	IVA	IMPORTE TOTAL CON IVA
1	1	68239	Reactivo detección tiempo real ácidos nucleicos del gen N2 y gen E del SARS-Cov2 por PCR	det.	3.700	37,10	44,891	137.270,00	28.826,70	166.096,70

SUMINISTRO: PROCEDIMIENTO ABIERTO CRITERIO ÚNICO MIC PACU 2022-1-18 PARA EL SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA DETECCIÓN EN TIEMPO REAL DE ACIDOS NUCLEICOS DEL GEN N2 Y GEN E DEL SARS-COV2 POR PCR



Lote 1. Sistema de detección por PCR en tiempo real de los ácidos nucleicos del SARS-Cov-2.
 Detección de dos genes de SARS-CoV-2: gen N2 y gen E.
 Reactivos listos para su uso y sin manipulación previa de la muestra.
 Reactivo suministrado individualizado y con todo el material fungible necesario (ej: pipetas estériles para transferir la muestra)
 Tiempo máximo de preparación del ensayo (1min/muestra)
 Volumen de muestra necesaria < 500µl
 Capacidad de procesar diferentes tipos de muestra: torundas nasofaríngeas/nasales o lavado/aspirado nasal
 Posibilidad de almacenamiento de los reactivos a temperatura ambiente (2-28°C).
 El adjudicatario deberá suministrar un equipo con las características y especificaciones que abajo se relacionan.

Equipamiento

- Posibilidad de realizar todos los procesos necesarios para la realización de la prueba (extracción/lisis, amplificación y detección) en el mismo módulo de trabajo.
- Control del procesamiento de la muestra y de la presencia de inhibidores.
- Control de rehidratación de los reactivos, integridad de las sondas, llenado y verificación del correcto volumen de muestra.
- Posibilidad de trabajar con muestras individuales a demanda, sin tener que trabajar con lotes de muestras y sin que suponga un coste superior por determinación.
- Trazabilidad total del proceso mediante códigos de barra.
- Tiempo de emisión de resultado inferior a 60 min
- Capacidad de análisis de curvas e información del Ct de la muestra y el control interno.
- Conexión al SIL del laboratorio para salida de resultados directamente desde el equipo.
- Equipo sin necesidad de mantenimiento por parte del usuario ni operaciones de limpieza/descontaminación tras la realización de pruebas.
- Mínimo material de desecho

SUMINISTRO: PROCEDIMIENTO ABIERTO CRITERIO ÚNICO MIC PACU 2022-1-18 PARA EL SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA DETECCIÓN EN TIEMPO REAL DE ÁCIDOS NUCLEICOS DEL GEN N2 Y GEN E DEL SARS-COV2 POR PCR



- El proveedor deberá indicar en su oferta la condición de “nuevo” o “usado” de los equipos, así como su vida útil estimada. (Anexo X 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. Por tanto el sistema ha de ser reconfigurable, o ampliable en número de módulos in situ, con mínima alteración de la rutina diaria del laboratorio.
- 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 de los equipos cedidos, será conforme a las normas ISO 9000, debiendo entregarse en el servicio copia de la documentación acreditativa del cumplimiento de este requisito.

TOTAL PROCEDIMIENTO	137.270,00	28.826,70	166.096,70
----------------------------	-------------------	------------------	-------------------

2.2.- ESPECIFICACIONES TÉCNICAS GENERALES

Aclaraciones de determinaciones analíticas; en los lotes que la unidad de medida sea la determinación.

2.2.1 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

SUMINISTRO: PROCEDIMIENTO ABIERTO CRITERIO ÚNICO MIC PACU 2022-1-18 PARA EL SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA DETECCIÓN EN TIEMPO REAL DE ÁCIDOS NUCLEICOS DEL GEN N2 Y GEN E DEL SARS-COV2 POR PCR



fiabilidad del proceso. Dicho resultado se considerará una determinación analítica sin que ello implique necesariamente que se trate de una prueba informada.

2.2.2 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.

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

- Suministro de los controles, calibradores y demás fungibles precisos para realizar dicha técnica (transporte, impuestos y formación de personal).
- Arrendamiento y mantenimiento integral de los dispositivos/equipos/analizadores precisos para realizar dichas técnicas, incluyendo repuestos, accesorios y consumibles.
- Conexiones de los dispositivos/equipos/analizadores a la red del Hospital (caso de ser necesarios) y Sistema Informático del Laboratorio.
- El coste de la adaptación, remodelación y acabado de espacios, conexiones y tomas disponibles (se les facilitará plano del laboratorio previa solicitud) 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.

2.2.4 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

2.2. 5.- Entrega de productos:

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

- Identificación de la empresa.
- Identificación del producto.
- Número de lote y serie.
- Fecha de envasado, si el tipo de producto así lo exige por la legislación vigente.
- Fecha de caducidad, si el tipo de producto así lo exige por la legislación vigente.

SUMINISTRO: PROCEDIMIENTO ABIERTO CRITERIO ÚNICO MIC PACU 2022-1-18 PARA EL SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA DETECCIÓN EN TIEMPO REAL DE ÁCIDOS NUCLEICOS DEL GEN N2 Y GEN E DEL SARS-COV2 POR PCR

- N° de unidades que contiene.

2.- 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 o la que le sustituya. 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.

3.- El adjudicatario 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.

4.- Dado que los productos a adquirir tienen fecha de caducidad el plazo de garantía deberá ser al menos 2/3 de la vigencia del producto en el momento de la entrega.

5.- El/los adjudicatario/s no podrán imponer ninguna exigencia en cuanto a solicitudes de pedidos mínimos por parte del hospital, diferente a la unidad mínima de despacho.

6. -En caso de detectarse defectos en los productos suministrados, el adjudicatario sustituirá en el plazo de 24 horas dichos productos por otros del mismo tipo y con la calidad adjudicada.

7.- Mejora tecnológica: El adjudicatario se compromete, ante una mejora tecnológica, a sustituir las referencias y/o equipos necesarios, sin que dicha modificación tenga repercusión en el precio de la adjudicación.

3.- MUESTRAS (NO)

SUMINISTRO: PROCEDIMIENTO ABIERTO CRITERIO ÚNICO MIC PACU 2022-1-18 PARA EL SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA DETECCIÓN EN TIEMPO REAL DE ÁCIDOS NUCLEICOS DEL GEN N2 Y GEN E DEL SARS-COV2 POR PCR

Si el servicio lo requiere, podrá solicitar al proveedor muestras para su correcta evaluación, en cuyo caso deberán entregarse en tres días hábiles tras su solicitud por el centro. Todas las muestras deberán ir identificadas con el número de expediente al que pertenecen así como con el número de lote y orden al que correspondan. El lugar de entrega será el Almacén General del Hospital Universitario de Getafe.

El proveedor deberá aportar toda la documentación técnica necesaria para la evaluación del producto, (catálogos, fotos, bibliografía, soportes científicos, etc.). Se deberá indicar en ellos el número de orden y el lote al que pertenecen del expediente. Si el Servicio lo requiere por ser considerada esta insuficiente, deberán entregarse en tres días hábiles tras su solicitud por el centro, la documentación adicional necesaria, su ausencia podrá implicar la no validez de la oferta.

CONFORME:
EL ADJUDICATARIO

Getafe,
EL DIRECTOR GERENTE

FECHA Y FIRMA

Firmado digitalmente por: ANDRÉS MOLINERO MIGUEL ÁNGEL
Fecha: 2022.02.02 10:11

SUMINISTRO: PROCEDIMIENTO ABIERTO CRITERIO ÚNICO MIC PACU 2022-1-18 PARA EL SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA DETECCIÓN EN TIEMPO REAL DE ÁCIDOS NUCLEICOS DEL GEN N2 Y GEN E DEL SARS-COV2 POR PCR

