

# **PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE REGIRÁ EN EL PROCEDIMIENTO ABIERTO nº 2016-0-53: SUMINISTRO DEL MATERIAL NECESARIO PARA LA REALIZACIÓN DE DETERMINACIONES ANALÍTICAS DE SEROLOGÍA TORCH EN EL LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO “LA PAZ”.**

## **1. OBJETO DEL CONTRATO**

- 1.1.** El presente contrato tiene por objeto el suministro del material necesario para la realización de las técnicas analíticas siguientes:

LOTE: 1								
Nº ORDEN	CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	Nº DET. PARA 6 MESES	PRECIO MAX. UNIT POR DETERM. SIN IVA	PRECIO MAX. UNIT POR DETERM. IVA INCLUIDO	IMPORTE MAXIMO TOTAL	BASE IMPONIBLE	IVA (21%)
1	35324	Determinación de anticuerpos IgG frente a Citomegalovirus	15.840	2,3000	2,7830	44.082,72	36.432,00	7.650,72
2	36066	Determinación de anticuerpos IgG frente a Toxoplasma	15.840	2,3000	2,7830	44.082,72	36.432,00	7.650,72
3	36067	Determinación de anticuerpos IgG frente a Rubéola	11.040	2,3000	2,7830	30.724,32	25.392,00	5.332,32
4	42647	Determinación de anticuerpos IgG + IgM de Sífilis	22.560	2,0000	2,4200	54.595,20	45.120,00	9.475,20
5	51675	Determinación de Herpes Simple IgG/IgM	4.320	2,4200	2,9282	12.649,82	10.454,40	2.195,42
6	51677	Determinación de anticuerpos IgG frente a Varicela	3.840	1,9600	2,3716	9.106,94	7.526,40	1.580,54
<b>IMPORTE TOTAL LOTE 1:</b>						<b>195.241,73</b>	<b>161.356,80</b>	<b>33.884,93</b>

- 1.2. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS LOTE 1:** (Todos los códigos tendrán en común: diluyente, cromógeno, parada y solución de lavado)

**1.2.1. Códigos 035324, 036066 y 036067:**

- Técnica de ELISA en microplaca
- Realizable en suero o plasma
- Placa identificada por color
- Controles/calibradores listos para su uso
- Reactivos listos para su uso. (excepto solución de lavado )
- Sin predilución de la muestra ---> dilución directa al pocillo.
- Sustrato TMB
- El equipo debe incluir todos los reactivos, controles y calibradores necesarios para la realización de la prueba

- Incubaciones a 37°C (45min + 30 min ) + 20min a T. Ambiente
- Posibilidad de estudiar muestras en paralelo para estudio de seroconversión
- Interpretación de resultados mediante Cutoff
- Lectura a 450 nm 620 nm de referencia
- Totalmente adaptable a un sistema automático y abierto de procesado (incubaciones, lavado, dispensación de reactivos y lectura)
- Sensibilidad, especificidad y reproductividad comparable a las técnicas de detección de anticuerpos por fluorescencia

**1.2.2. Código 042647:**

- Técnica de ELISA indirecto en microplaca.
- Pocillos individuales recubiertos de antígeno de *Treponema pallidum* purificado.
- Detección de IgG/IgM en un mismo pocillo
- Controles/calibradores listos para su uso
- Reactivos listos para su uso. (excepto solución de lavado)
- Realizable en suero o plasma.
- Placa identificada por color.
- Sin predilución de la muestra ---> dilución directa al pocillo.
- Incubaciones a 37°C (45 min+30 min)+ 15 min tª ambiente
- Sustrato TMB
- Interpretación de resultados mediante Cutoff
- Lectura a 450 nm 620 nm de referencia
- El equipo debe incluir todos los reactivos, controles y calibradores necesarios para la realización de la prueba.
- Totalmente adaptable a un sistema automático y abierto de procesado (incubaciones, lavado, dispensación de reactivos y lectura).

**1.2.3. Códigos 051675 y 051677:**

- Elisa en microplaca para la detección de anticuerpos IgG e IgM
- Pocillos individuales.
- Placa identificada por color
- Sin predilución de la muestra ---> dilución directa al pocillo
- Detección de IgM con absorción de IgG directamente.
- Controles/calibradores listos para su uso
- Diluyente de muestras, conjugado y sustrato listos para usar.
- Incubaciones a 37°C (45 min + 30 min) + 15 min a T.ambiente
- Interpretación de resultados mediante Cutoff
- Lectura a 450 nm 620 nm de referencia
- El equipo debe incluir todos los reactivos, controles y calibradores necesarios para la realización de la prueba
- Totalmente adaptable a un sistema automático y abierto de procesado (incubaciones, lavado, dispensación de reactivos y lectura).

**1.2.4.** El licitador deberá suministrar sin coste adicional un control de calidad externo que incluya todas las pruebas del lote y que sea compatible con el Sistema de Gestión de calidad existente en el Laboratorio petionario. Toda la información relativa a este control deberá incluirla en la oferta técnica

**1.3.** Se entiende por determinación analítica el resultado de una medición obtenido por el análisis de una muestra biológica que con independencia del método analítico utilizado, es clínicamente interpretable tras haber sido realizada con los requerimientos de calidad precisos para garantizar la fiabilidad del proceso. Dicho

resultado se considerará una determinación analítica sin que ello implique necesariamente que se trata de una prueba informada.

El adjudicatario del lote deberá entregar sin cargo para la realización de controles un porcentaje del 6% de cada una de las determinaciones incluidas en el lote.

- 1.4.** Será **obligatoria** la presentación, por parte de los licitadores, debidamente cumplimentada del impreso que figura aparte en formato Excel:

**1.4.1. OFERTA TÉCNICA “ANEXO A”**

- 1.5.** 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.
- 1.6.** En la oferta deberán incluirse, además de los reactivos precisos para realizar las determinaciones anteriores, todo el material necesario para el funcionamiento de los aparatos en que se realicen las determinaciones, incluyendo controles, calibradores, diluyentes, etc. y cualquier tipo de fungible preciso.
- 1.7.** Todo el material suministrado (reactivos, controles, calibradores, etc.) deberá contar con la caducidad adecuada. Como mínimo, la vida útil del material solicitado en el momento de su entrega no podrá ser inferior a las  $\frac{3}{4}$  partes de la vida útil total (caducidad) que tenga establecida de diseño.
- 1.8.** Todos los productos que lo requieran deberán incluir el marcado CE para productos sanitarios o para diagnóstico in Vitro. (*Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre por el que se regulan los productos sanitarios*).
- 1.9.** Si de la verificación se derivase que las cantidades de cada producto que figuran en la columna del impreso “Desglose de la Oferta Económica” como necesarias para realizar una técnica analítica fueron infravaloradas, el adjudicatario deberá entregar, sin cargo económico alguno, las cantidades precisas para corregir la infravaloración detectada durante el plazo de ejecución del contrato.

Si de la verificación se dedujese que las cantidades necesarias de cada producto para realizar una técnica analítica fueron sobrevaloradas en el impreso “Desglose de la Oferta Económica”, sólo se abonarán al adjudicatario las efectivamente precisas por determinación analítica.

**2. EQUIPAMIENTO. MANTENIMIENTO, PUESTA EN FUNCIONAMIENTO Y RETIRADA DEL MISMO.**

- 2.1.** Los licitadores incluirán en su oferta los equipos necesarios para la realización de las determinaciones objeto de este Procedimiento con las siguientes características:

**2.1.1. Equipo automático y abierto de ELISA con las siguientes características:**

- Programable para cualquier técnica Elisa.
- Capacidad mínima de 90 tubos de inicio con identificación mediante código de barras
- Capacidad de procesar como mínimo 2 placas
- Que se pueda realizar varias técnicas en la misma placa.
- Reactivos/controles: mínimo 40 posiciones.
- Dispensador:
  - a. Avisador de muestra insuficiente.
  - b. Avisador de coágulo.
  - c. Avisador de falta de reactivo.
  - d. Mínimo 2 puntas de dispensación
- Lavador:

a. Mínimo 2 soluciones de lavado distintas.

- Incubador a varias temperaturas (37°C y temperatura ambiente).
- Lector de distintos filtros.
- Todos los pasos de ELISA sin intervención externa.
- Comunicación on line con Host.

- 2.2. Todos los analizadores y software instalados deberán conectarse con el sistema informático del laboratorio (SIL), siendo por cuenta del adjudicatario todos los gastos que origine dicha conexión: hardware, software, cableado y licencias de uso.
- 2.3. Los equipos se suministrarán con todos aquellos dispositivos o elementos de interconexión, accesorios de anclaje o fijación necesarios para un total y correcto funcionamiento.
- 2.4. El adjudicatario deberá formalizar la cesión del equipamiento ofertado en el Grupo de Inversiones (Servicio de Suministros) mediante la cumplimentación de un acta de cesión según modelo que se les facilitará, con anterioridad a la puesta en funcionamiento.
- 2.5. Cualquier cambio o sustitución de equipo/s cedido/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.
- 2.6. En la oferta técnica se deberá indicar la vida útil de los equipos cedidos. 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.
- 2.7. En lo concerniente al aparataje los licitadores deberán atener su oferta a lo estipulado en los puntos 1.6. y 1.7. del presente Pliego, proporcionando todo aquel material necesario para el correcto desarrollo de las técnicas.
- 2.8. La instalación del aparataje, instrumentación y/o dispositivos ofertados por el adjudicatario se realizará en un plazo no superior a quince días desde la firma del contrato. Los trabajos de instalación serán por cuenta del adjudicatario, incluso la adecuación de instalaciones u obras necesarias para el correcto funcionamiento del equipo. 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.
- 2.9. Los licitadores propondrán en su oferta un plan de mantenimiento preventivo del aparato o aparatos que incluyan en su oferta.
- 2.10. El tiempo máximo de respuesta del servicio técnico en caso de avería será de 24 horas. El licitador deberá hacerse cargo del mantenimiento correctivo de los equipos y sistemas de información. Deberá disponer de un sistema de soporte telefónico de lunes a viernes que asegure una atención inmediata. Además deberá disponer, cuando sea preciso, de soporte de presencia *in situ* de lunes a viernes. Si una avería supone la imposibilidad de informar resultados durante más de 24 horas, el licitador deberá proponer una alternativa validada por los facultativos del Servicio de Microbiología que podría incluir la sustitución de los equipos, siendo por cuenta del adjudicatario los gastos derivados de dicha sustitución.
- 2.11. Una vez resuelto el contrato, los trabajos de retirada se realizarán bajo la supervisión y directrices del Servicio Técnico del Hospital.

### 3. OTROS

- 3.1. El adjudicatario de cada lote se comprometerá a aportar, sin costes, durante el periodo que dure el Concurso, aquellas innovaciones que supongan una mejora sensible y repercuta sobre una mayor calidad en los resultados, a criterio del Hospital.
- 3.2. Se facilitará toda la información ambiental necesaria, incluida la Ficha de Seguridad, de cada uno de los materiales suministrados, (reactivos, controles, calibradores, etc.) a la Unidad de Gestión Ambiental del Hospital. Especialmente se facilitará la información en cuanto a la toxicidad de los materiales para su

correcto desechado.

- 3.3. En la medida de lo posible, se elegirán reactivos de menor poder contaminante, así como que faciliten el desechado, reutilización de envases. Etc.
- 3.4. En cualquier caso, se dispondrá del método de eliminación adecuado para cada material, que en ningún caso sea desechado por el desagüe, salvo que las características ecotoxicológicas y la legislación ambiental vigente lo permitan.

#### 4. VOLUMEN DE SUMINISTRO

- 4.1. El número de determinaciones que se indica para cada artículo es orientativo y a los efectos de valorar la oferta por parte de los licitadores.
- 4.2. Se establecerá un Plan de necesidades y de entregas con el adjudicatario de cada lote dependiendo de las necesidades del Centro.
- 4.3. la adjudicación que recaiga se referirá a precios unitarios, concentrándose el volumen de suministro en el Plan de necesidades del Centro anteriormente citado.

#### 5. PLAZO DE ENTREGA

- 5.1. El plazo de entrega para cada artículo se computará:
- Desde la firma del contrato o notificación de la adjudicación si la entrega es de una vez.
  - Desde la fecha de recepción del pedido por el proveedor si las entregas son sucesivas.

EL DIRECTOR GERENTE



Fdo: Rafael Pérez-Santamarina Feijóo