

*PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS,
PARA EL SUMINISTRO DE REACTIVOS
EQUIPAMIENTO NECESARIO PARA
BIOLOGIA MOLECULAR*

GCASU 2016-38



SUMINISTRO DE REACTIVOS Y EQUIPAMIENTO NECESARIO PARA BIOLOGIA MOLECULAR

GCASU 2016-38

1. OBJETO DEL CONTRATO

El presente contrato tiene por objeto el suministro de reactivos, consumibles y equipamiento necesarios para la extracción y detección cuantitativa de virus de la hepatitis B (VHB), virus de la inmunodeficiencia humana tipo 1 (VIH), virus de la hepatitis C (VHC) y citomegalovirus (CMV), con destino al servicio de Microbiología.

2. PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

2.1. REACTIVOS

Los licitadores ofertarán los reactivos necesarios para la extracción y detección de los distintos virus en las cantidades que se describen en la tabla adjunta.

Nº SAP	ARTICULO	CARACTERISTICAS TECNICAS
301881	Reactivos para extracción y detección carga vírica VHB	<ul style="list-style-type: none"> • Reactivos que permitan la cuantificación equivalente en los genotipos del A al H. • Estandarización en UI/ml • Rango lineal de cuantificación menor o igual a 20UI/ml- mayor o igual a 170.000.000 UI/ml.
301973	Reactivos para extracción y detección carga vírica VIH	<ul style="list-style-type: none"> • Reactivos que permitan la detección de los subtipos del VIH1 grupo M más prevalentes (A,B,C,D,F,G,H) Y VIH1 GRUPO O. • Doble diana de cebadores dirigidos a la región gag y LTR-HIV1, fuera de las dianas terapéuticas o dirigidos a la región gag y LTR- VIH 1 o en la región integrasa. • Rango lineal de detección de 20 a 10.000.000 copias/ ml.
301887	Reactivos para extracción y detección carga vírica VHC	<ul style="list-style-type: none"> • Reactivos que permitan la detección y cuantificación similar de todos los genotipos del 1 al 6. • Doble sonda de detección que permita la cuantificación de nuevos polimorfismos. • Rango lineal de detección de entre 15 y 100000000 UI/ml.



Nº SAP	ARTICULO	CARACTERISTICAS TECNICAS
301913	Reactivos para extracción y detección carga vírica CMV	<ul style="list-style-type: none"> • Reactivos que permitan la detección y cuantificación de los genotipos del 1 al 4. • Rango lineal menor o igual a 100 UI/ml-mayor o igual a 10E7 copias/ml • Estandarizado frente al primer patrón internacional de la OMS (NIBSC 09/162).

Deberá suministrarse, sin cargo, el instrumento correspondiente para la extracción y amplificación, así como todo el material fungible necesario para el procesamiento (extracción y amplificación) de las muestras para todas las pruebas incluidas en el lote.

Nº SAP	ARTICULO	CANTIDAD ESTIMADA. 24 meses	PRECIO det. MAX	BASE IMPONIBLE	CUOTA DE IVA (21%)	IMPORTE TOTAL
301881	Reactivos para extracción y detección carga vírica VHB	2.000	27,00 €	54.000,00 €	11.340,00 €	65.340,00 €
301973	Reactivos para extracción y detección carga vírica VIH	4.000	25,00 €	100.000,00 €	21.000,00 €	121.000,00 €
301887	Reactivos para extracción y detección carga vírica VHC	9.700	38,00 €	368.600,00 €	77.406,00 €	446.006,00 €
301913	Reactivos para extracción y detección carga vírica CMV	10.000	42,00 €	420.000,00 €	88.200,00 €	508.200,00 €
Importe total				942.600,00	197.946,00	1.140.546,00

- ✓ El número de muestras detalladas en el pliego es una estimación de las necesidades para el periodo de tiempo considerado en el contrato.
- ✓ Los reactivos ofertados estarán listos para su uso incorporando un control interno de extracción y amplificación individualizado para cada muestra.



- ✓ La oferta se realizará en precio por determinación analítica y kit del reactivo específico principal para cada determinación y su referencia, CON UN MÁXIMO DE 2 DECIMALES.
- ✓ Los controles externos deberán ser los adecuados y necesarios para garantizar la calidad de las determinaciones, como mínimo el adjudicatario realizará 1 control externo al año, sin coste para el centro (Controles de la Sociedad Española de Microbiología o similares), de las técnicas licitadas.
- ✓ Todos los productos comunes (auxiliares y fungibles) no incluidos en el cuadro de características, así como los calibradores, controles y reactivos auxiliares, tubos, cubetas diluyentes, soluciones, electrodos, puntas de pipetas, papel de impresoras, etc., y en general todo tipo de consumibles periódicos o rutinarios precisos, no incluidos en el listado se facturarán sin cargo, a tenor de los presupuestos facilitados.
- ✓ Se excluye del apartado anterior el material de extracción de sangre y contenedores de muestras biológicas que serán aportados por el HUPHM.
- ✓ Si el adjudicatario modificase el número de referencia o las características del kit por causas técnicas, deberá comunicarlo al servicio de Compras, indicando la antigua y nueva referencia, denominación, así como en caso de cambio de presentación del número de test del kit, el precio del nuevo kit que deberá homologarse al adjudicado por precio / determinación, corriendo a cargo del adjudicatario cualquier tipo de coste adicional que requiera dicho cambio. En el caso anterior, si las nuevas características no se adecuaran a las del servicio, no existirá compromiso por parte del mismo para el consumo de este producto.
- ✓ Durante la fase de licitación, los licitadores están obligados al suministro sin coste alguno de las muestras que se pudieran solicitarse.
- ✓ Las empresas licitadoras se comprometen a suministrar los procedimientos normalizados de trabajo de las técnicas licitadas en formato electrónico, así como un resumen en documento Excel indicando la denominación técnica 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 les afecten, así como las fichas de seguridad de los reactivos empleados, si procede.
- ✓ La facturación de los productos se realizará por kits de producto dispensados, siendo preciso que se realice un ajuste entre el número de kits suministrados y el número de pruebas realizadas, entendiendo por pruebas realizadas además de las informadas, las necesarias para que dicho resultado sea fiable, incluyendo en éstas, las determinaciones necesarias



para calibraciones, controles, diluciones y repeticiones necesarias, y que deban corresponderse con las indicadas en los contadores de los equipos. En el caso de determinaciones realizadas en equipos automáticos suministrados por el licitador y a fin de que esta situación sea lo más óptima posible, es preciso que los sistemas de trabajo dispongan de contadores válidos, precisos y fiables que permitan con periodicidad mensual y de forma fácil, realizar estudios de consumo que sean fácilmente exportables a una hoja de cálculo de Excel.

- ✓ El licitador ofertará los kits de determinaciones necesarios para realizar las determinaciones estimadas, en el periodo de tiempo considerado teniendo en cuenta la caducidad de los reactivos.
- ✓ Para todos los reactivos, se especificará el método más adecuado de eliminación de los residuos generados por los equipos según normativa vigente de la Comunidad de Madrid durante toda la vigencia del contrato.
- ✓ El licitador aportará las exigencias mínimas en cuanto al almacenamiento de los reactivos (en espacio, necesidad de refrigeración, etc.).
- ✓ Todos los productos ofertados cumplirán con la normativa vigente (Marcado CE de acuerdo a Real Decreto 1662/2000, de 29 de septiembre), para lo cual los licitadores aportarán declaración expresa relativa al cumplimiento de este punto, así como la ficha técnica de cada reactivo.
- ✓ La vida útil de los reactivos 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.

2.2. EQUIPAMIENTO

- Sistema totalmente automático de extracción, amplificación y cuantificación de ARN/ADN específico.
- Tecnología PCR a tiempo real.
- Posibilidad de trabajar con tubo primario o secundario.
- Carga máxima superior o igual a 60 muestras.
- Sistema para eliminar las contaminaciones por material amplificado mediante métodos enzimáticos incluidos en el reactivo sin necesidad de preparación.
- Posibilidad de trabajar con suero y plasma.
- Capacidad de procesamiento de todas las pruebas incluidas en el mismo instrumento.



- Disponibilidad de canales abiertos para otras pruebas no incluidas en el expediente.
- La adjudicación del expediente lleva implícita la cesión de los equipos necesarios para realizar la actividad ofertada tal y como es la práctica en el sector. Dentro de la oferta deberá estar incluido el mantenimiento del equipo y actualización del software durante la vigencia del contrato.
- Todas las ofertas deben incluir un sistema de alimentación ininterrumpida (SAI) que proporcione la energía suficiente para que finalice el experimento en caso de fallo del suministro.
- Todas las ofertas deben incluir una impresora láser para imprimir los resultados de las pruebas.
- Se aportará toda la documentación necesaria para la comprensión y evaluación del equipo. Los manuales técnicos deben aportarse en formato digital

2.3. OTROS

- El proveedor deberá poner a disposición del hospital el equipamiento y/o instrumentos necesarios para la realización de las determinaciones objeto del contrato. Los equipos ofertados para la realización de las pruebas diagnósticas que se adjudiquen **deberán ser de última generación**, con el compromiso de la empresa adjudicataria de actualizar y/o reponer los mismos en el supuesto de problemas técnicos imputables a su deterioro o por cambio o mejora de tecnología, sin coste adicional para el Hospital.
- El licitador se comprometerá a la formación inicial y avanzada del personal, en los diferentes turnos de trabajo existentes, en el manejo y mantenimiento de los equipos que se instalen, así como de las aplicaciones informáticas que los acompañen.

3. ESPECIFICACIONES INFORMÁTICAS.

- Los equipos dispondrán de lector de código de barras, para identificar las muestras.
- La empresa adjudicataria tramitará la conexión del instrumento con el Sistema Informático del Laboratorio (SIL).



- La empresa adjudicataria deberá responsabilizarse de resolver los fallos informáticos achacables a los equipos instalados y colaborar con los servicios informáticos del hospital, en aquellos casos en que así se requiera.
- Todos los hardware , software , trámites burocráticos, permisos, así como el coste de la instalación serán por cuenta del adjudicatario.

4. MANTENIMIENTO DE LOS EQUIPOS

- El adjudicatario se compromete al mantenimiento preventivo y correctivo durante el tiempo necesario, aportando informe escrito de las revisiones realizadas.
- Será por cuenta del adjudicatario todas las piezas de repuesto, mano de obra, desplazamiento, etc. que sean necesarias para su reparación en caso de avería o en caso de mantenimiento preventivo y se especificarán en la oferta técnica las necesidades y calendario de los mantenimientos preventivos de los equipos.
- En la oferta se detallará los tiempos de respuesta ante las averías producidas, que no será superior a 8 horas, incluyendo la presencia física de un técnico e incluirá todas las piezas de repuesto, mano de obra, desplazamiento, etc. que se realizarán sin cargo. Para aquellas averías de analizadores que no se puedan resolver en un plazo de 1 semana, se deberá instalar un equipo para sustituir al averiado.
- El licitador dispondrá de Hot-line para poder consultar intervenciones o solución rápida de problemas.
- Ante el incumplimiento de los tiempos de respuesta indicados en el pliego, el Centro podrá imponer penalizaciones que en caso extremo podrán, bajo informe técnico del responsable del laboratorio, llegar a la resolución del contrato.
- Las empresas licitadoras suministrarán los manuales de funcionamiento e instrucciones de mantenimiento en soporte electrónico y en castellano
- Los equipos propuestos deberán ser ergonómicos y cumplirán con la normativa vigente sobre Riesgos Laborales.



5. PRESUPUESTO DE LICITACIÓN

El presupuesto de este contrato es de **1.140.546,00 €** (Base Imponible: **942.600,00 €**, Cuota de IVA (21%): **197.946,00 €**) para un periodo de ejecución de 24 meses.

EL DIRECTOR GERENTE



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv
mediante el siguiente código seguro de verificación: **1239625720668545769524**

ANEXO I - CARÁTULA DE SOBRES ¹	
EXPEDIENTE Nº :	SOBRE Nº : <input type="checkbox"/>
Título:	Documentación.....

LICITADOR	DESTINATARIO
Nombre o razón social: Domicilio: Código, localidad y provincia: N.I.F.: Tel. /..... Fax/..... Correo electrónico:	HOSPITAL UNIVERSITARIO PUERTA DE HIERRO DE MAJADAHONDA REGISTRO GENERAL DEL HOSPITAL C/ Joaquín Rodrigo, 2, (Planta 0, Recursos Humanos) Tel.: 91 191 74 00, Fax: 91 316 28 48, 28222 Majadahonda / Madrid
Relación de lotes a los que licita: DOCUMENTACIÓN CONFIDENCIAL SOLO PARA USO DE LA MESA DE CONTRATACIÓN: SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> (nombre y firma del apoderado firmante)	Contenido de este sobre: (índice de la documentación aportada) ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○

(1) Cada sobre se identificará con una carátula

