

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

EXPEDIENTE: PAS 2019-5-6

**SUMINISTRO DE MATERIAL: REACTIVOS DE
DIAGNÓSTICO POR PCR A TIEMPO REAL PARA EL
LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA**

OBJETO DEL CONTRATO

El presente contrato tiene por objeto la adquisición de reactivos de diagnóstico por PCR a tiempo real para cubrir las necesidades asistenciales del Hospital Universitario “La Paz” conforme a lo que se relaciona en el **Anexo I** del presente Pliego.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARTICULARES DEL LOTE:

Si en la descripción se utilizase algún nombre y/o referencia sujeto a propiedad comercial, deberá entenderse como referencia para localizar el producto en cuestión sin que en ningún caso sea obligatorio ofertar dicho producto.

Todo el material suministrado 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. Los licitadores deberán manifestar, de forma expresa, mediante declaración responsable, que se comprometen al cumplimiento de lo exigido en este punto.

MUESTRAS:

Muestras: NO

- Se deberá aportar toda la documentación necesaria para la comprensión y evaluación del producto a adquirir. Si el responsable de la evaluación lo considera necesario, podrá solicitar muestras y/o información adicional

EQUIPAMIENTO:

Los licitadores incluirán en su oferta las plataformas moleculares necesarias, al menos 2, para la realización de las técnicas descritas en el Anexo I con las siguientes características:

- Sistema automatizado de PCR en tiempo real.
- Sistema automatizado totalmente integrado.
- Sistema que purifique, concentre, detecte e identifique secuencias específicas de ácidos nucleicos, proporcionando resultados directamente de muestras sin preparar.
- Obtención de resultados en menos de 2 horas.
- Control automático de todo el proceso.

Si en algún momento del periodo de ejecución del contrato el Servicio de Microbiología lo requiriese 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.

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 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.

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. 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.

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.

Los licitadores propondrán en su oferta un plan de mantenimiento preventivo del aparato o aparatos que incluyan en su oferta.

El licitador deberá hacerse cargo del mantenimiento correctivo de los equipos y sistemas de información

El tiempo máximo de respuesta del servicio técnico en caso de avería será de 24 horas. Se entiende por tiempo de respuesta el que transcurre desde que se realiza una solicitud de asistencia técnica y se persona en las instalaciones del Hospital un técnico con la formación oportuna.

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. El licitador también deberá proponer una solución de urgencia si la avería se produjese en periodo festivo o de fin de semana. Esta solución de urgencia tendrá que validarse por los Servicios de Microbiología y/o Hematología.

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 y Hematología que podría incluir la sustitución de los equipos, siendo por cuenta del adjudicatario los gastos derivados de dicha sustitución.

Una vez resuelto el contrato, los trabajos de retirada se realizarán bajo la supervisión y directrices del Servicio Técnico del Hospital.

VOLUMEN DEL SUMINISTRO:

El número de unidades que se indica para cada artículo es orientativo y a los efectos de valorar la oferta por parte de los licitadores.

El número de unidades a servir será el que resulte de las necesidades del Centro, a cuyos efectos se establecerá un Plan de Necesidades y de entregas con el adjudicatario

La adjudicación que recaiga se referirá a precios unitarios, concentrándose el volumen del suministro en el Plan de Necesidades del centro anteriormente citado.

PLAZO DE ENTREGA

Desde el envío del pedido por fax/correo electrónico, el proveedor tendrá un plazo máximo de 4 días hábiles para la entrega del suministro en los almacenes del Hospital. En caso de urgencia, el plazo será de 24 horas. Los licitadores deberán manifestar, de forma expresa, mediante declaración responsable, que se comprometen al cumplimiento de estos plazos de entrega

No se admitirá establecer cantidades ni importes mínimos para el suministro de pedidos de ninguno de los productos enumerados, ni limitaciones en el establecimiento de días de reparto fijos o kilometrajes máximos a recorrer por los transportes para la distribución de los productos.

NORMATIVA:

Todos los productos deberán cumplir la normativa vigente en cada caso. En cualquier caso 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). Si se trata de productos implantables activos, deberán cumplir con el Real Decreto 1616/2009 de 26 de octubre. Los licitadores deberán aportar una declaración responsable en la que se indique el cumplimiento de la normativa correspondiente.

El licitador se compromete al estricto cumplimiento de la Legislación Medioambiental Comunitaria, Estatal, Autonómica y Local vigente, que sea de aplicación a la actividad desarrollada, así como a las normas de gestión ambiental que establezca el Hospital para la bioseguridad en la manipulación de muestras, tratamiento y eliminación de residuos generados por los equipos ofertados. De este modo deberá adjuntar en la oferta técnica toda la información precisa para verificar dicho cumplimiento.

FORMACIÓN:

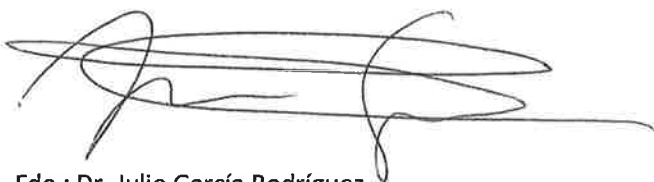
La empresa adjudicataria deberá formar, sin coste alguno para el Centro, al personal que se determine para el correcto uso de sus productos si así se requiriese. Se entregará sin cargo el material docente necesario para la formación.

OTROS

El adjudicatario de cada lote se comprometerá a aportar, sin costes, durante el periodo que dure el Procedimiento, aquellas innovaciones que supongan una mejora sensible y repercuta sobre una mayor calidad en los resultados, a criterio del Hospital.

El presente Pliego, así como el de Cláusulas Administrativas Particulares, será incorporado como parte del contrato que se suscriba con el adjudicatario.

Conforme,



Fdo.: Dr. Julio García Rodríguez

Jefe de Servicio Lab. de Microbiología y Parasitología

Coordinador Unidad de Microbiología Clínica y Enfermedades Infecciosas

ANEXO I

Lote	Orden	Código	Nombre	Unidad Medida	Servicio peticionario	Precio máximo por envase con IVA	Precio máximo por envase sin IVA	Cantidad (24 MESES)	Importe total IVA incluido	Base Imponible	IVA %	IVA
1	1	13708	KIT P/DETECCION DEL COMPLEJO M. TUBERCULOSIS Y DE LA RESISTENCIA A RIFAMPICINA POR PCR A TIEMPO REAL. (EXTRACCION, AMPLIFICACION Y DETECCION EN UN SOLO CARTUCHO).	ENVASE DE 10 TEST	Microbiología	689,70	570,00	60	41.382,0000	34.200,0000	21	7.182,0000
1	2	76907	KIT P/DETECCION DE CARBAPENEMASAS OXA-48, VIM, NDM, KPC E IMP-1 POR PCR A TIEMPO REAL. (EXTRACCION, AMPLIFICACION Y DETECCION EN UN SOLO CARTUCHO).	ENVASE DE 10 TEST	Microbiología	544,50	450,00	24	13.068,0000	10.800,0000	21	2.268,0000
IMPORTE TOTAL LOTE ÚNICO										54.450,00		9.450,00