

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE REGIRÁ EN EL PROCEDIMIENTO ABIERTO nº 2017-0-71: SUMINISTRO DEL MATERIAL NECESARIO PARA LA REALIZACIÓN DE DETERMINACIONES ANALÍTICAS DE EXTRACCIÓN DE ÁCIDOS NUCLÉICOS 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 24 MESES | PRECIO MAX. UNIT POR DETERM SIN IVA | PRECIO MAX. UNIT POR DETERM. IVA INCLUIDO | IMPORTE MAXIMO TOTAL | BASE IMPONIBLE | IVA (21%) |
| 1 | 67456 | SISTEMA ABIERTO DE EXTRACCIÓN DE ÁCIDOS NUCLÉICOS A PARTIR DE MUESTRAS CLÍNICAS | 20.000 | 6,8760 | 8,319960 | 166.399,20 | 137.520,00 | 28.879,20 |
| IMPORTE TOTAL LOTE 1: | | | | | | 166.399,20 | 137.520,00 | 28.879,20 |
| El precio máximo unitario por determinación SIN IVA tendrá un máximo de 4 decimales y CON IVA 6 decimales. | | | | | | | | |

| LOTE: 2 | | | | | | | | |
|--|--------|--|-----------------------|--------------------------------------|---|----------------------|----------------|-----------|
| Nº ORDEN | CÓDIGO | DESCRIPCIÓN | Nº DET. PARA 24 MESES | PRECIO MAX. UNIT POR DETERM. SIN IVA | PRECIO MAX. UNIT POR DETERM. IVA INCLUIDO | IMPORTE MAXIMO TOTAL | BASE IMPONIBLE | IVA (21%) |
| 2 | 83223 | SISTEMA COMPACTO DE EXTRACCIÓN DE ÁCIDOS NUCLÉICOS A PARTIR DE MUESTRAS CLÍNICAS | 4.000 | 6,8760 | 8,319960 | 33.279,84 | 27.504,00 | 5.775,84 |
| IMPORTE TOTAL LOTE 2: | | | | | | 33.279,84 | 27.504,00 | 5.775,84 |
| El precio máximo unitario por determinación SIN IVA tendrá un máximo de 4 decimales y CON IVA 6 decimales. | | | | | | | | |

- 1.2. 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.

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

1.3.1. OFERTA TÉCNICA “ANEXO A”

- 1.4. 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.

- 1.5. 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.
- 1.6. Todo el material suministrado (reactivos, controles, calibradores, etc.) deberá contar con una caducidad de al menos seis meses para el lote 1 y con una caducidad superior en un mes al consumo programado para el lote 2.
- 1.7. 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*).
- 1.8. 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. **LOTE 1:** Los licitadores incluirán en su oferta el número de equipos necesarios para satisfacer las necesidades asistenciales del servicio y poder realizar las determinaciones objeto de este lote, **con las siguientes características:**
 - 2.1.1. Extractor automático para la extracción de ácidos nucleicos a partir de diferentes tipos de muestras (sangre, plasma, LCR, Líquidos Amnióticos, biopsias, dried blood spots, frotis faríngeos, aspirados nasales, citologías líquidas, humor acuoso, orinas, úlceras, biopsias, muestras respiratorias bajas y otros tejidos y líquidos orgánicos).
 - 2.1.2. Capaz de realizar extracción en muestras con escaso volumen (inferior o igual a 100 microlitros)
 - 2.1.3. Con capacidad para procesar un mínimo de 40 muestras simultáneamente.
 - 2.1.4. Volumen de elución de al menos 25 microlitros.
 - 2.1.5. Tiempo de manipulación manual inferior a 20 minutos.
 - 2.1.6. Trazabilidad de las muestras y reactivos mediante lector código de barras.
 - 2.1.7. 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. En caso de no disponer de conexión, se dará un **plazo máximo de 3 meses** para solventarlo.
 - 2.1.8. Los sistemas de extracción tendrán la sensibilidad necesaria para utilizarse con las técnicas de amplificación y secuenciación empleadas en este servicio: sistemas de PCR comercial y resistencias de VIH
 - 2.1.9. Tiempo de extracción completa inferior a 90 minutos.
 - 2.1.10. Posibilidad de añadir el control interno de extracción automática o manualmente.
 - 2.1.11. Posibilidad de realizar lisis externa de la muestra.
- 2.2. **LOTE 2:** los licitadores incluirán en su oferta 2 extractores automáticos para la realización de las determinaciones objeto de este lote, con **las siguientes características:**
 - 2.2.1. Extractor automático para la extracción de ácidos nucleicos a partir de diferentes tipos de muestras (sangre, plasma, LCR, Líquidos amnióticos, biopsias, dried blood spots, frotis faríngeos, aspirados nasales, citologías líquidas, humor acuoso, orinas, úlceras, biopsias, muestras respiratorias bajas, muestras parafinadas, médulas óseas, heces, tejidos y otros líquidos biológicos no mencionados).



- 2.2.2. Con capacidad de extraer muestras con volúmenes mínimos de 200 microlitros.
- 2.2.3. Sistema compacto con cartuchos individualizados desechables para cada muestra que minimicen las posibilidades de contaminación cruzada.
- 2.2.4. Posibilidad de realizar la extracción simultánea de 8 muestras distintas
- 2.2.5. Tiempo de manipulación manual inferior a 20 minutos.
- 2.2.6. Trazabilidad de las muestras y reactivos mediante lector código de barras.
- 2.2.7. Los sistemas de extracción tendrán la sensibilidad necesaria para utilizarse con las técnicas de amplificación empleadas en este servicio.
- 2.2.8. Tiempo de extracción completa inferior a 90 minutos.
- 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 1.5. y 1.6. 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. 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. 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. El licitador también deberá proponer una solución de urgencia si la avería se produjese en periodo festivo o de fin de semana.
- 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. El adjudicatario de cada lote aportará sin costes durante la vigencia del contrato la suscripción a un programa de control de calidad diferente al de la SEIMC.



- 3.3. 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 desecho.
- 3.4. 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 precisa para la eliminación de los residuos generales por sus equipamientos.
- 3.5. En la medida de lo posible, se elegirán reactivos de menor poder contaminante, así como que faciliten el desecho, reutilización de envases. Etc.

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. 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.
- 5.2. 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.

EL DIRECTOR GERENTE



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: **1276735082531002332509**