

PLIEGO DE CONDICIONES TÉCNICAS

INDICE

1. Objeto	2
2. Condiciones Técnicas Generales	2
2.1. Reactivos.....	2
2.2. Equipamiento.....	3
2.2.1. Distribución de espacios, instalación y puesta en marcha	4
2.3. Informática.....	4
2.4. Servicio Técnico.....	4
2.5. Formación	5
2.6. Calidad, medio ambiente y seguridad	5
3. Condiciones de Suministro	6
3.1. Garantías de suministro.....	6
3.2. Condiciones de entrega de los reactivos	6
3.2.1. Recepción de los reactivos.....	6
3.2.2. Plazo de entrega.....	7
3.3.3. Devoluciones de reactivos	7
3.2.4. Especificaciones en cuanto a la caducidad	7
3.2.5. Facturación	7
4. Penalizaciones	7
5. Lotes: Descripción, y Características técnicas	8

1. OBJETO DEL CONTRATO

1.1. Definición

El objeto del presente Pliego la definición de las prescripciones técnicas que han de regir la ejecución del contrato convocado para la adquisición de los productos y cesión de uso de los equipos necesarios para los **SISTEMAS AUTOMATIZADOS DE DIAGNOSTICO EN MICROBIOLOGIA (SISTEMAS MOLECULARES Y SEROLOGICOS DE ALTA CARGA DE TRABAJO Y SISTEMAS DE DETERMINACION DE NIVELES DE ANTIBIOTICOS)**, para el **SERVICIO DE MICROBIOLOGIA DEL HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO GREGORIO MARAÑÓN**

1.2. Normativa aplicable

La prestación del suministro se ejecutará conforme a lo estipulado en los Pliegos de Cláusulas administrativas Particulares y de Prescripciones Técnicas y con plena sujeción a las disposiciones y reglamentación técnico-sanitaria de obligada aplicación

2.-ESPECIFICACIONES TÉCNICAS GENERALES.

2.1.Reactivos.

El objeto del presente contrato es el suministro mediante procedimiento abierto, de todo el material necesario (reactivos, controles, calibradores, fungibles, etc) para realizar las técnicas analíticas descritas en el apartado 1 de estos Pliegos por el Servicio de Microbiología del Hospital General Universitario Gregorio Marañón, enumeradas en el punto 5 de estos Pliegos , en número estimado de determinaciones detallado en los lotes que se describen , así como de los instrumentos y/o necesarios para realizar dichas técnicas. .

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

Deberá figurar en el envase de los productos ofertados como mínimo los siguientes datos:

- Identificación de la empresa
- Número de lote
- Fecha de envasado
- Fecha de caducidad
- Identificación del producto

En la oferta económica que se ajustara al modelo incluido en el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares deberá figurar:

- Precio unitario de la determinación;
- Forma de presentación, determinaciones que incluye,
- Precio del envase, nombre comercial y referencia comercial ,
- Todos los Productos Comunes para distintas determinaciones analíticas,
- Otros productos tales como Calibradores, Controles, Reactivos Auxiliares, Tubos, Cubetas, Diluyentes, Papel térmico, Soluciones, etc., así como todo tipo

de consumibles periódicos o rutinarios que necesite el aparato o la realización del análisis, no incluidos en el apartado anterior se facturaran sin cargo. (Estos productos o sus referencias se relacionaran en hojas aparte.)

Las ofertas económicas de los lotes se realizarán por precio de determinación analítica, no pudiendo sobrepasar el precio máximo de licitación

Si el adjudicatario durante la ejecución del contrato, modificase el número de referencia o las características del Kit por causas técnicas, deberá comunicarlo con la suficiente antelación al Servicio de Compras y al Servicio de Microbiología del Hospital General Universitario Gregorio Marañón indicando la antigua y nueva denominación, así como en caso de cambio de presentación del número del test del Kit, el precio del nuevo Kit deberá homologarse al adjudicado por precio/determinación, corriendo a cargo del adjudicatario cualquier tipo de coste adicional que requiriera dicho cambio. En el caso anterior, si las nuevas referencias no se adecuaran a las necesidades del Servicio de Microbiología, no existirá compromiso por parte del Hospital de aceptar estos cambios.

Los documentos acreditativos de las características técnicas de los reactivos o cualquier otro extremo se incluirán en el sobre número 2A.

2.2. Equipamiento.

. El adjudicatario suministrará en régimen de cesión durante el plazo de ejecución del contrato el aparataje, equipamiento y materiales necesarios para la realización de las determinaciones analíticas objeto del contrato. En cada lote de reactivos objeto del expediente se indicará de forma individualizada el equipamiento técnico preciso y complementario (SAI, hardware) para la realización de las técnicas.

La empresa adjudicataria deberá aportar con la cesión del equipamiento Manual de instrucciones en castellano incorporando la siguiente documentación relativa al mismo:

- Descripción técnica del equipo y mantenimiento.
- Manual de uso e instrucciones. _
- Información sobre los instrumentos o accesorios adecuados para ser utilizados con el producto. _
- Marcado CE de conformidad del equipo, si procede.
- Año comienzo de fabricación del equipo ofertado. _
- Precauciones. _ Descripción en caso de disponer de algún tipo de elemento acumulador de energía (baterías / pilas), identificación del fabricante, referencias,...
- Normas de obligado cumplimiento a los que esté sometido el equipamiento en cuanto a la seguridad y protección en el trabajo. Aportación de manuales completos de usuarios y técnicos en castellano.

El adjudicatario se compromete a incorporar las mejoras tecnológicas surgidas durante el plazo de ejecución, este incorporará las modificaciones, mejoras y actualizaciones que se desarrollen para el sistema, previa autorización por la Dirección del Hospital sin coste alguno para el Hospital

2.2.1. Distribución de espacios, instalación y puesta en marcha

Distribución de espacios

Deberá el adjudicatario, para ejecutar la correcta implantación de los equipos, presentar un proyecto de distribución de los espacios destinados a cada actividad, de los equipos ofertados, de forma que facilite las condiciones de trabajo del personal del laboratorio, previa conformidad de la Dirección del Centro y el visto bueno de la jefatura del servicio. y teniendo en cuenta el resto del equipamiento y del mobiliario.

Los licitadores deberán presentar (sobre 2A) un Plan de diseño de las instalaciones y elementos a instalar, conforme a las prácticas de calidad, buenas prácticas y en cumplimiento estricto de la Normativa tanto técnica como de Seguridad Laboral. Este Plan contendrá una memoria que explique y justifique la solución propuesta donde se contemplen las superficies asignadas a cada actividad

El adjudicatario, antes de proceder a las instalaciones, presentará un proyecto de distribución, incluyendo planos de detalle de instalaciones, distribuciones de equipos, posibles modificaciones. Correrán por cuenta del adjudicatario la instalación y adaptación de espacios acabados y en general todos los trabajos de cualquier tipo necesario para la instalación del equipamiento y cualquier elemento precisos para la ejecución del contrato objeto de la licitación

La ejecución del proyecto se hará bajo la coordinación del Servicio de Ingeniería del este Hospital.

La instalación y puesta en marcha del equipamiento se hará, previa autorización y coordinación con los responsables designados por la Dirección del centro, haciéndose cargo de todos los gastos necesarios derivados de dicha instalación y puesta en marcha tales como conexiones, calibraciones, pruebas, etc. El adjudicatario comunicará a la Dirección de Gestión del centro hospitalario y al Servicio de Microbiología detalladamente las fases y tiempos de instalación del total del equipamiento.

La documentación acreditativa de estos estudios se incluirá en el sobre 2A

2.3. Aspectos informáticos

El adjudicatario se hará cargo del coste de conexión de los equipamientos al Sistema Informático del Laboratorio (SIL). Las empresas deben garantizar que los equipos disponen de sistemas de seguridad de transmisión de datos. La conexión deberá estar realizada como máximo 24 horas después de la instalación de cualquier equipo. Si la conexión no se realiza completamente en 2 días tras la instalación se deberán asumir los gastos originados que pudiera ocasionar dicha demora.

En caso de requerir los equipos adjudicados equipos/accesorios informáticos para su utilización total o parcial, como pueden ser contadores externos, sistemas externos de gestión, éstos deben también de quedar conectados al sistema informático del laboratorio. Si el adjudicatario durante el tiempo de contrato propusiera como mejora, por aumento de actividad o por insuficiencia de la capacidad de trabajo del equipo, el cambio del mismo o el aumento de su número, los costes de conexión informática del nuevo equipo dependerán del adjudicatario

2.4. Servicio Técnico.

El adjudicatario se hará cargo del mantenimiento técnico, tanto preventivo como correctivo, de los equipos durante todo el periodo de vigencia del contrato, que incluirá piezas de repuesto, mano de obra, desplazamientos, etc. que sean necesarios para el correcto funcionamiento de los equipos, así como la asistencia técnica inmediata ante reparaciones de las averías, que se produzcan. El adjudicatario deberá proporcionar el material necesario para disponer de un registro de los mantenimientos programados convenidos y realizados. Los mantenimientos programados de los aparatos, se realizarán a partir de las 15 horas, en los días laborables, o en festivos, siempre en coordinación con el Servicio de Microbiología

Del correcto mantenimiento de los equipos dependerá la calidad de los resultados obtenidos, la estabilidad de las curvas de calibración y en consecuencia las diferencias de costes que pudieran existir por las diferencias en los ratios informado/consumido. Por lo que un incumplimiento del mantenimiento ofertado podría conllevar a lo indicado en el apartado 2.1 del presente pliego de prescripciones técnicas, referente a la rentabilidad y eficiencia de los reactivos.

El adjudicatario se comprometerá a que su Servicio Técnico atenderá las consultas o averías, sobre equipos, reactivos o programas informáticos, en un tiempo máximo de 30 minutos, desde el momento que la Unidad lo requiera, resolviéndolas preferiblemente, mediante acceso remoto vía internet, por teléfono, correo electrónico, fax, etc., o si fuera necesario, desplazándose al centro donde se ha producido la avería, en un tiempo máximo de 3 horas, si los responsables de Laboratorio consideran que es urgente, o de 24 horas si dichos responsables no la consideran como urgente, contados a partir del momento de la comunicación por parte de Laboratorio. Si la avería no se resuelve completamente en 2 días, se procederá, al cambio de equipamiento y/o adoptar medidas que no interrumpan la actividad normal del laboratorio, se valorará que el tiempo de respuesta en averías que se produzcan en fin de semana sea inferior a 24 horas (sobre 2B).

2.5. Formación.

Será por cuenta del adjudicatario el entrenamiento y adiestramiento del personal técnico y facultativo (mediante cursos formativos de adecuada duración y que cubran todo el personal implicado en el desarrollo) así como del suministro de material técnico necesario. Será preferible la posibilidad que el adjudicatario imparta cursos de formación para la solución de averías básicas al personal de electromedicina

2.6. Calidad, medio ambiente y seguridad.

El adjudicatario deberá entregar la documentación en español de todos los productos/equipos, elaboradas según las indicaciones contenidas en la legislación vigente, así como de cada uno de los productos necesarios para realizar las determinaciones analíticas, entre ellas:

- Manuales de usuario en formato papel y electrónico
- Fichas de seguridad de todos los reactivos en formato electrónico. • Fichas técnicas de todos los reactivos y parámetros, en el que consten las principales características: método, valores de referencia, presentaciones, caducidades, etc.
- Protocolos normalizados de trabajo de mantenimiento, procedimiento, calibración, etc., en formato electrónico, tanto de equipos como de determinaciones.
- Plantillas de pedidos de todos los reactivos y consumibles adjudicados.

SaludMadrid Estos documentos deberán ser entregados por el adjudicatario, una vez instalados los equipos, sólo para los equipos y parámetros adjudicados, no siendo válidas presentaciones genéricas que incluyan equipamientos o parámetros no adjudicados. El adjudicatario se hará cargo de los costes de la participación de los laboratorios de las pruebas adjudicadas en los programas de control de calidad externo disponibles por diversas sociedades científicas o instituciones. Deberán cubrir todos los parámetros adjudicados, excepto aquellos en los que no exista disponible un control de calidad externo. En caso que el adjudicatario disponga de procedimientos de comparación (programas vía web) de sus controles de calidad internos entre diferentes laboratorios, deberá instalar el software disponible, o proveer de las claves de acceso necesarias para disponer de dicho servicio.

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 Microbiología, de la información precisa para la eliminación de los residuos generados por sus equipamientos.

3.- CONDICIONES DE SUMINISTRO DE REACTIVOS, PERIODICIDAD, LUGAR DE ENTREGA Y SEGUIMIENTO.

3.1. Garantías de suministro.

Todos los reactivos se suministrarán con la periodicidad que por el Laboratorio se determine, según la fluctuación de su consumo y libre de toda carga y gravamen. El adjudicatario deberá garantizar el servicio con absoluta continuidad durante todo el tiempo de ejecución del contrato, incluidos los períodos vacacionales. Para los pedidos programados, el adjudicatario se compromete a mantener en todo momento un stock en sus almacenes suficientemente adecuado para cubrir las necesidades de consumo de los laboratorios objeto de este expediente, teniendo en cuenta las previsiones, programaciones de entrega y posibles necesidades urgentes. En el supuesto de que sufriera una rotura de stock en sus almacenes, deberá comunicarlo a la Dirección con antelación suficiente para poder tomar medidas adecuadas para mantener la continuidad de la actividad, y volver a comunicar en cuanto vuelva a disponer de existencias. En estos casos, la empresa adjudicataria, asumirá aquellos gastos que se puedan producir tales como remisión de las pruebas a laboratorios externos, envíos urgentes, etc.

3.2. Condiciones de entrega de los reactivos.

3.2.1. Recepción de los reactivos

El transporte de los reactivos hasta su destino será por cuenta y riesgo de la empresa adjudicataria. Los reactivos deberán suministrarse debidamente embalados, acompañados de albarán en el que se especifique el número de pedido, el número del expediente, la descripción, el número de unidades suministradas. Los reactivos deberán transportarse debidamente acondicionados de forma segura y que se impida la rotura de la cadena de frío. Se entenderá efectuado el suministro, cuando el material objeto del contrato esté depositado en el Almacén de Reactivos del Hospital debidamente presentado, verificado y el responsable de la recepción haya dado su conformidad. La recepción por parte del Almacén no implica la aceptación íntegra de los reactivos suministrados, entendiéndose que en dicho acto sólo se da conformidad al número de bultos. Si los reactivos no se hallasen en estado de ser recibidos se hará constar así en la nota de entrega y comunicará al laboratorio suministrador para que proceda a un nuevo suministro de conformidad con lo pactado. Los embalajes se considerarán parte integrante de la entrega. En el caso de entregas de mercancías que no se correspondan con pedidos del centro sanitario el adjudicatario se hará cargo del transporte (recogida y nueva entrega) hasta el correcto hospital destinatario.

3.2.2. Plazo de entrega

El plazo máximo de entrega para los pedidos normales, entre la fecha de pedido y la fecha de recepción no podrán en ningún caso superar las 48 horas (horas laborables). Para los pedidos urgentes no podrán superar las 24 horas (horas laborables). Los pedidos programados con anterioridad suficiente, deberán ser suministrados en la fecha indicada, no admitiéndose ninguna demora respecto a lo indicado en la programación.

3.2.3. Devoluciones de reactivos

Las devoluciones que se produzcan por vicio o defectos ocultos en los reactivos suministrados serán por cuenta del laboratorio adjudicatario. Dichas devoluciones se realizarán en un plazo máximo de 7 días tras aviso.

3.2.4. Especificaciones en cuanto a la caducidad

Los reactivos se suministrarán con una caducidad mínima de 6 meses a contar desde la fecha de recepción del producto por el centro (exceptuando los casos en que se especifica la necesidad de un plazo de caducidad mayor).

3.2.5. Facturación.

En la Facturación que envíe el adjudicatario por cada pedido realizado solamente podrán incluirse con cargo los Reactivos que se hayan relacionado con su número de referencia, según el anexo de este Pliego de Condiciones y al precio adjudicado. Los demás productos se facturaran sin cargo. Si con posterioridad el adjudicatario modificase el número de referencia o las características del Kit por causas técnicas, deberá comunicarlo con suficiente antelación indicando la antigua y nueva denominación.

4.- LOTES.- DESCRIPCIÓN Y CARACTERISTICAS TECNICAS DE LOS LOTES OBJETO DEL PROCEDIMIENTO ABIERTO.

A continuación se indican las especificaciones técnicas de los lotes objeto de este procedimiento de contratación, con especificación de la cantidad estimada a contratar.

Se recoge asimismo el presupuesto base de licitación para 24 meses detallando en este caso la base imponible, el I.V.A. y el importe total de cada lote desglosado por años.

En la oferta como hemos indicado en párrafos anteriores se incluirán los equipos necesarios para la realización de las diversas técnicas cuando sean precisos. En los lotes que no se solicite equipamiento, el adjudicatario se limitará a suministrar los productos y consumibles con las características recogidas en este pliego y en las condiciones y plazos indicados.

EXPEDIENTE 135/2017
PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

"SISTEMAS AUTOMATIZADOS DE DIAGNÓSTICO EN MICROBIOLOGÍA I (SISTEMAS MOLECULARES Y SEROLÓGICOS DE ALTA CARGA DE TRABAJO Y SISTEMAS DE DETERMINACIÓN DE NIVELES DE ANTIBIÓTICOS)"

Lote nº	Descripción del lote	Pr. unit. sin IVA	Cent p/24 meses	Base Imponible	Imp. total b. Imponible	Tipo IVA	Imp. Total IVA	Imp. total máximo
---------	----------------------	-------------------	-----------------	----------------	-------------------------	----------	----------------	-------------------

A) TÉCNICA DE SECUENCIACIÓN

LOTE 1	GENOTIPADO DE RESISTENCIAS A ANTIRRETROVIRALES EN HIV. PCR de secuenciación mediante el método de Sanger. Reactivos con marcado CE. Compatible con métodos de extracción automatizados. Software de interpretación específico. La documentación acreditativa de estos requisitos se incluirá en el sobre 2A. Códigos: 2220439 - 2206987	126,446	400	50.578,40	50.578,40	21%	10.621,46	61.199,86
---------------	---	---------	-----	-----------	-----------	-----	-----------	-----------

B) TÉCNICA DE PCR A TIEMPO REAL TOTALMENTE AUTOMATIZADO (EXTRACCIÓN, PCR Y DETECCIÓN)

LOTE 2	CARGAS VIRALES DE VIH, VHB Y VHC. Sistema modular automatizado de extracción, dispensación de mezclas de PCR y amplificación de ácidos nucleicos mediante tecnología de PCR en tiempo real con mínima intervención del usuario. Sistema de extracción independiente con canales abiertos de extracción con capacidad de utilizar tubo primario con código de barras directamente en el equipo. Sin necesidad de equipos auxiliares. Válido para muestras de suero y/o plasma para volúmenes máximos de 600 microlitros. Total trazabilidad desde el inicio a la obtención de resultados. Sistema de calibración mediante curva externa de al menos dos puntos de calibración. Posibilidad de co-detección de virus distintos simultáneamente. Control de contaminación tipo UNG Sistema abierto con capacidad de adaptación de otras técnicas adicionales requeridas por el laboratorio. Marcado CE. La documentación acreditativa de estos requisitos se incluirá en el sobre 2A.				876.187,00	21%	183.999,27	1.060.186,27
2.1	DETECCION CUANTITATIVA DEL RNA DE VIRUS DE LA INMUNODEFICIENCIA HUMANA (CARGA VIRAL). Región diana de amplificación en el gen de la integrasa por su alta conservación. Límite de detección y/o límite inferior de rango dinámico igual o inferior a 40 copias/ml en plasma. Capacidad de procesamiento de hasta 96 determinaciones. Códigos: 2213360 - 2204786	28,925	15.000	433.875,00				

EXPEDIENTE 135/2017
PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

"SISTEMAS AUTOMATIZADOS DE DIAGNÓSTICO EN MICROBIOLOGÍA I (SISTEMAS MOLECULARES Y SEROLÓGICOS DE ALTA CARGA DE TRABAJO Y SISTEMAS DE DETERMINACIÓN DE NIVELES DE ANTIBIÓTICOS)"

Lote nº	Descripción del lote	Pr. unit. sin IVA	Cant p/24 meses	Base Imponible	Imp. total b. Imponible	Tipo IVA	Imp. Total IVA	Imp. total máximo
2.2	DETECCIÓN CUANTITATIVA DE VIRUS DE HEPATITIS							
2.2.1	DETECCIÓN CUANTITATIVA DEL DNA DE VIRUS DE LA HEPATITIS B Límite de detección menor o igual a 15 UI/microlitros. Capacidad de procesamiento de hasta 48 determinaciones. Códigos:2204959	28,100	2.800	78.680,00				
2.2.2	DETECCIÓN CUANTITATIVA DEL RNA DE VIRUS DE LA HEPATITIS C Límite de detección menor o igual a 15 UI/microlitros. Capacidad de procesamiento de hasta 96 determinaciones. Códigos:2214676 - 2204960	45,454	8.000	363.632,00				

LOTE 3	DETECCIÓN CUANTITATIVA DE DNA VIRAL. Sistema modular automatizado de extracción, dispensación de mezclas de PCR y amplificación de ácidos nucleicos mediante tecnología PCR en tiempo real con mínima intervención del usuario. Total trazabilidad desde el inicio a la obtención de resultados. Sistema de calibración mediante curva externa de al menos dos puntos. Capacidad de procesamiento de un mínimo de 72 determinaciones por tanda de trabajo. Equipo con disponibilidad de coextracción y coamplificación. Reactivos de PCR compatibles con otros métodos automáticos de extracción. Normalización con estándares internacionales de la OMS, y protocolos validados en plasma y sangre total para los dos parámetros. Marcado CE. La documentación acreditativa de estos requisitos se incluirá en el sobre 2A.				256.032,00	21%	53.766,72	309.798,72
3.1	DETECCIÓN CUANTITATIVA DEL DNA DE VIRUS EPSTEIN BARR Límites de detección igual o inferior a 220 IU/plasma. Volumen máximo de muestra requerido: 700µl. ml de plasma. Códigos: 2212018 - 2208016	28,016	2.000	56.032,00				

EXPEDIENTE 135/2017
PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

"SISTEMAS AUTOMATIZADOS DE DIAGNÓSTICO EN MICROBIOLOGÍA I (SISTEMAS MOLECULARES Y SEROLÓGICOS DE ALTA CARGA DE TRABAJO Y SISTEMAS DE DETERMINACIÓN DE NIVELES DE ANTIBIÓTICOS)"

Lote nº	Descripción del lote	Pr. unit. sin IVA	Cant p/24 meses	Base Imponible	Imp. total b. Imponible	Tipo IVA	Imp. Total IVA	Imp. total máximo
3.2	DETECCION CUANTITATIVA DEL DNA DE CITOMEGALOVIRUS Límites de detección igual o inferior a 220 IU/plasma. Volumen de muestra máximo requerido: 700µL ml de plasma. Códigos: 2211376	20,000	10.000	200.000,00				

LOTE 4	SISTEMA DE GENOTIPADO DEL VIRUS DE LA HEPATITIS C POR TÉCNICAS MOLECULARES Técnica de amplificación de ácidos nucleicos con primers/sondas específicos de al menos 2 regiones del genoma del VHC. Sistema compatible con extractos de ácidos nucleicos obtenidos en diferentes sistemas de extracción. Procesos de transcripción inversa y amplificación en un solo paso y en un mismo tubo. Control de contaminación de los productos de la PCR del tipo UNG. Capacidad de caracterización de genotipos 1 al 6 del VHC y diferenciación de subtipos. Presentaciones adecuadas a los consumos/carga de trabajo (<50 tests por kit). La documentación acreditativa de estos requisitos se incluirá en el sobre 2A. Código: 2204961	59,504	1.700	101.156,80	101.156,80	21%	21.242,93	122.399,73
---------------	---	--------	-------	------------	------------	-----	-----------	------------

II) SEROLOGÍA AUTOMATIZADA. DETECCIONES DE IgG, IgM Y ENSAYOS CONFIRMATORIOS. INMUNOANÁLISIS AUTOMÁTICO. DETECCIÓN POR QUIMIOLUMINISCENCIA DESDE TUBO PRIMARIO.

LOTE 5	SEROLOGIA DE LA GESTACIÓN Quimioluminiscencia con detección de alta sensibilidad mediante derivados de Acridinio. Reactivos "a bordo" refrigerados. Carga continua de muestras, reactivos y fungibles líquidos o sólidos sin parada ni pausa del equipo. Mantenimiento diario programable fuera del tiempo de operador. Conexión bidireccional al LIS. Liberación inmediata de tubos. Posibilidad de priorización de muestras urgentes. La documentación acreditativa de estos requisitos se incluirá en el sobre 2A.			77.645,20	21%	16.305,49	93.950,69
---------------	--	--	--	-----------	-----	-----------	-----------

EXPEDIENTE 135/2017
PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

"SISTEMAS AUTOMATIZADOS DE DIAGNÓSTICO EN MICROBIOLOGÍA I (SISTEMAS MOLECULARES Y SEROLÓGICOS DE ALTA CARGA DE TRABAJO Y SISTEMAS DE DETERMINACIÓN DE NIVELES DE ANTIBIÓTICOS)"

Lote nº	Descripción del lote	Pr. unit. sin IVA	Cant p/24 meses	Base Imponible	Imp. total b. Imponible	Tipo IVA	Imp. Total IVA	Imp. total máximo
5.1	ANTICUERPOS IgM FRENTE A <i>Toxoplasma</i>	1,264	4.400	5.561,60				
	Código: 2209007							
5.2	ANTICUERPOS IgM FRENTE A RUBEOLA	1,264	1.100	1.390,40				
	Código: 2214701							
5.3	ANTICUERPOS IgG FRENTE A <i>Toxoplasma</i>	2,421	18.400	44.546,40				
	Código: 2209008							
5.4	ANTICUERPOS IgG FRENTE A RUBEOLA	2,421	10.800	26.146,80				
	Código: 2214716							

LOTE 6	SEROLOGIA DE GRAN VOLUMEN Y DEL DONANTE DE ÓRGANOS.				634.415,80	21%	133.227,32	767.643,12
	<p>Quimioluminiscencia con detección de alta sensibilidad mediante derivados de acridinio. Analizadores, integrables por módulos en caso necesario, con gestor de muestras y software común. Reactivos "a bordo" refrigerados. Adaptación a las urgencias del programa de trasplantes: Programación de muestras urgentes, obtención de resultados en menos de 45 minutos, procesamiento de todas las pruebas del protocolo de trasplantes. Presentación de los reactivos, calibradores y controles listos para su uso. Reactivos que necesiten una sola calibración por lote. Marcado CE. Velocidad mínima garantizada de 400 pruebas/hora. Estabilidad de las calibraciones mínima 1 mes. Liberación inmediata de las muestras tras el pipeteo. Conexión bidireccional al LIS.</p> <p>La documentación acreditativa de estos requisitos se incluirá en el sobre 2A.</p>							
6.1	ANTICUERPOS/ANTIGENOS FRENTE A HIV 1+2	1,462	70.000	102.340,00				
	<p>Técnica screening. Límite de detección igual o inferior a 20 pg/ml para el antígeno del HIV-1 p24 (calculada frente a patrones internacionales).</p> <p>Código: 2208492</p>							
6.2	ANTICUERPOS IgM FRENTE A HEPATITIS A	2,561	3.600	9.219,60				
	Código: 2203649							

EXPEDIENTE 135/2017
PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

"SISTEMAS AUTOMATIZADOS DE DIAGNÓSTICO EN MICROBIOLOGÍA I (SISTEMAS MOLECULARES Y SEROLÓGICOS DE ALTA CARGA DE TRABAJO Y SISTEMAS DE DETERMINACIÓN DE NIVELES DE ANTIBIÓTICOS)"

Lote nº	Descripción del lote	Pr. unit. sin IVA	Cant p/24 meses	Base Imponible	Imp. total b. Imponible	Tipo IVA	Imp. Total IVA	Imp. total máximo
6.3	ANTIGUERPOS IgG FRENTE A HEPATITIS A	3,033	8.800	26.690,40				
	Código: 2213009							
6.4	ANTICUERPOS ANTI-HBc (IgG+IgM)	1,801	68.000	122.468,00				
	Código: 2209882							
6.5	ANTICUERPOS ANTI-HBc IgM	2,487	1.000	2.487,00				
	Código: 2213006							
6.6	ANTÍGENO DE SUPERFICIE DEL VHB (HBsAg). TÉCNICA CUALITATIVA	0,933	14.800	13.808,40				
	Sensibilidad analítica media igual o inferior a 0,030 UI/ml. (calculada frente a patrones internacional de HBsAg). Reconocimiento como mínimo de mutantes virales en codones 123, 129, 133, 144, 145							
	Código: 2209886							
6.7	ANTÍGENO DE SUPERFICIE DEL VHB (HBsAg). TÉCNICA CONFIRMATORIA.	1,322	800	1.057,60				
	Código: 2209883							
6.8	ANTÍGENO DE SUPERFICIE DEL VHB (HBsAg). TÉCNICA CUANTITATIVA.	2,500	200	500,00				
6.9	ANTICUERPOS Anti-HBs	2,396	29.400	70.442,40				
	Código: 2209891							
6.10	ANTÍGENO e DEL VHB (HBeAg)	1,520	1.800	2.736,00				
	Código: 2209870							
6.11	ANTICUERPOS Anti-HBc	1,520	2.000	3.040,00				
	Código: 2209876							
6.12	ANTICUERPOS Anti-HCV	2,900	71.000	205.900,00				
	Código: 2209873							
6.13	ANTÍGENO DEL VHC (HCVag). TÉCNICA CUANTITATIVA	12,000	2.000	24.000,00				
	Código: 2209879							

EXPEDIENTE 135/2017
PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

"SISTEMAS AUTOMATIZADOS DE DIAGNÓSTICO EN MICROBIOLOGÍA I (SISTEMAS MOLECULARES Y SEROLÓGICOS DE ALTA CARGA DE TRABAJO Y SISTEMAS DE DETERMINACIÓN DE NIVELES DE ANTIBIÓTICOS)"

Lote nº	Descripción del lote	Pr. unit. sin IVA	Cant p/24 meses	Base Imponible	Imp. total b. Imponible	Tipo IVA	Imp. Total IVA	Imp. total máximo
6.14	ANTICUERPOS FRENTE A <i>Treponema</i> Código: 2213000	0,793	47.000	37.271,00				
6.15	ANTICUERPOS FRENTE A <i>Trypanosoma cruzi</i> (CHAGAS) Código: 2209374	2,495	3.000	7.485,00				
6.16	ANTICUERPOS FRENTE A HTLV-I/II Código: 2209492	2,528	1.800	4.550,40				
6.17	ANTICUERPOS IgG FRENTE A EBV TIPO EBNA Código: 2225930	2,100	200	420,00				

III) DETERMINACIÓN DE NIVELES DE ANTIMICROBIANOS

LOTE 7 NIVELES DE ANTIBIÓTICOS GLICOPÉPTIDOS Y AMINOGLICÓSIDOS POR TÉCNICA DE FLUOROMETRÍA.				74.816,00	21%	15.711,36	90.527,36
7.1	NIVELES DE VANCOMICINA Código: 2213006	3,272	11.000	35.992,00			
7.2	NIVELES DE AMIKACINA Código: 2213006	2,892	6.600	19.087,20			
7.3	NIVELES DE GENTAMICINA Código: 2213006	3,272	5.000	16.360,00			
7.4	NIVELES DE TOBRAMICINA Código: 2213006	5,628	600	3.376,80			

LOTE 8	NIVELES DE OTROS AGENTES ANTIMICROBIANOS Código: 2225931	2,100	200	420,00	420,00	21%	88,20	508,20
--------	---	-------	-----	--------	--------	-----	-------	--------

IMPORTES TOTALES: 2.071.251,20 434.962,75 2.506.213,95

Se valorará en :

LOTE 1:

CONTROL ENZIMÁTICO DE CONTAMINACIÓN CON AMPLICONES (AMPERASA-UNG O SIMILAR)
SENSIBILIDADES Y ESPECIFICIDADES ANALÍTICAS DOCUMENTADAS SUPERIORES AL 98%
ASISTENCIA TÉCNICA GARANTIZADA EN MENOS DE 24H (EN FINES DE SEMANA Y FESTIVOS)
SISTEMA CON SOFTWARE DEDICADO DE ANÁLISIS DE RESULTADOS

LOTE 2:

AUTOMATIZACIÓN TOTAL DEL PROCESO (DESDE EL TUBO PRIMARIO HASTA GENERACIÓN DE RESULTADOS)
SENSIBILIDADES Y ESPECIFICIDADES ANALÍTICAS DOCUMENTADAS SUPERIORES AL 98%
ASISTENCIA TÉCNICA GARANTIZADA EN MENOS DE 24H (EN FINES DE SEMANA Y FESTIVOS)
REACTIVOS LISTOS PARA SU USO
GENERACIÓN OBJETIVA POR EL SISTEMA DE RESULTADOS
UTILIZACIÓN DE UN SISTEMA DE EXTRACCIÓN UNIVERSAL Y ÚNICO PARA CUALQUIER TIPO DE TÉCNICA.

EXPEDIENTE 135/2017
PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

LOTE 3:

AUTOMATIZACIÓN TOTAL DEL PROCESO (DESDE EL TUBO PRIMARIO HASTA GENERACIÓN DE RESULTADOS)
SENSIBILIDADES Y ESPECIFICIDADES ANALÍTICAS DOCUMENTADAS SUPERIORES AL 98%
ASISTENCIA TÉCNICA GARANTIZADA EN MENOS DE 24H (EN FINES DE SEMANA Y FESTIVOS)
REACTIVOS LISTOS PARA SU USO
GENERACIÓN OBJETIVA POR EL SISTEMA DE RESULTADOS
CALIBRACIÓN ALMACENABLE EN EL SISTEMA POR LOTE O CADA 6 MESES

LOTE 4:

SENSIBILIDADES Y ESPECIFICIDADES ANALÍTICAS DOCUMENTADAS SUPERIORES AL 98%
ASISTENCIA TÉCNICA GARANTIZADA EN MENOS DE 24H (EN FINES DE SEMANA Y FESTIVOS)
REACTIVOS LISTOS PARA SU USO
GENERACIÓN OBJETIVA POR EL SISTEMA DE RESULTADOS

LOTES 5 Y 6:

AUTOMATIZACIÓN TOTAL DEL PROCESO (DESDE EL TUBO PRIMARIO HASTA GENERACIÓN DE RESULTADOS)
SENSIBILIDADES Y ESPECIFICIDADES ANALÍTICAS DOCUMENTADAS SUPERIORES AL 98%
ASISTENCIA TÉCNICA GARANTIZADA EN MENOS DE 24H (EN FINES DE SEMANA Y FESTIVOS)
GENERACIÓN OBJETIVA POR EL SISTEMA DE RESULTADOS

LOTES 7 Y 8:

AUTOMATIZACIÓN TOTAL DEL PROCESO (DESDE EL TUBO PRIMARIO HASTA GENERACIÓN DE RESULTADOS)
SENSIBILIDADES Y ESPECIFICIDADES ANALÍTICAS DOCUMENTADAS SUPERIORES AL 98%
ASISTENCIA TÉCNICA GARANTIZADA EN MENOS DE 24H (EN FINES DE SEMANA Y FESTIVOS)
REACTIVOS LISTOS PARA SU USO
GENERACIÓN OBJETIVA POR EL SISTEMA DE RESULTADOS
CONSERVACIÓN DE REACTIVOS, CONTROLES Y CALIBRADORES "A BORDO"

La documentación acreditativa de estos criterios objetivos de valoración se incluirá en el sobre 2B y se presentará en formato papel y electrónico, CDs, pendrive ...etc.

Madrid, 6 de febrero de 2017
JEFE DE SERVICIO DE MICROBIOLOGÍA CLÍNICA Y ENFERMEDADES INFECCIOSAS.

Fdo: Dr. Emilio Bouza Santiago.



Hospital General Universitario
Gregorio Marañón
Servicio de Microbiología
Clínica

FORMULARIO E (ADJUNTAR EN SOBRE 3: OFERTA ECONÓMICA)

EXPEDIENTE Nº 135/2017
LOTE:
EMPRESA:

PARÁMETRO:
TÉCNICA ANALÍTICA:
Nº TOTAL DE DETERMINACIONES:

REFERENCIAS:	DENOMINACIÓN PRODUCTO (cod)	FORMA DE PRESENTACIÓN	TEMPERATURA PRODUCTO	Nº ENVASES OFERTADOS	PRECIO ENVASE UNITARIO S/IVA	IMPORTE TOTAL BASE IMPONIBLE	Nº DE DETERMINACIÓN POR ENVASE	COSTE DE DETERMINACIÓN SIN IVA
A. REACTIVOS								
B. CONTROLES Y CALIBRADORES								
C. FUNGIBLE ESPECÍFICO								

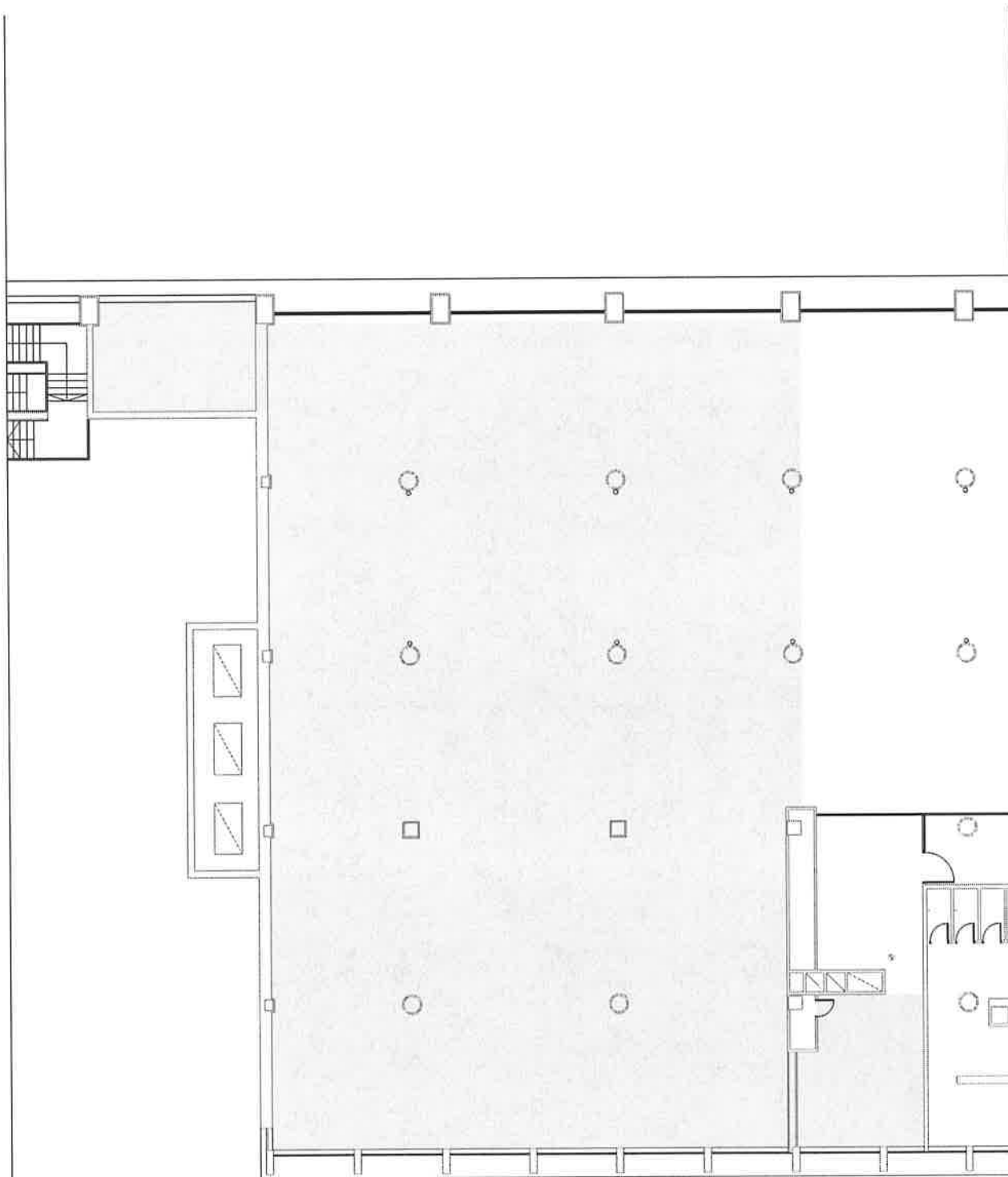
EQUIPOS CEDIDOS POR LICITADOR:

EQUIPO:
MARCA:
MODELO:

SE INDICARÁ EL IVA APLICABLE

TOTAL:

--



Superficie: 637m²