

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE REGIRÁ EN EL PROCEDIMIENTO ABIERTO nº 2018-0-23: SUMINISTRO DEL MATERIAL NECESARIO PARA LA REALIZACIÓN DE DETERMINACIONES ANALÍTICAS DE SEROLOGÍA TORCH Y EXANTEMÁTICAS 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				PRECIO MAX. UNIT. POR DETERM		IMPORTE MAXIMO TOTAL	BASE IMPONIBLE	IVA (21%)
Nº ORDEN	CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	Nº DET. PARA 24 MESES	SIN IVA	CON IVA			
1	42648	Determinación de anticuerpos IgM de Rubeola	1.100	5,7000	6,897	7.586,70	6.270,00	1.316,70
2	42653	Determinación de anticuerpos IgG frente a Parvovirus	7.600	4,7500	5,7475	43.681,00	36.100,00	7.581,00
3	42654	Determinación de anticuerpos IgM frente a Parvovirus	6.300	5,7000	6,897	43.451,10	35.910,00	7.541,10
4	51670	Determinación de anticuerpos IgG frente a Micoplasma	5.800	4,7500	5,7475	33.335,50	27.550,00	5.785,50
5	51672	Determinación de anticuerpos IgG frente a Chlamydia Pneumoniae	5.400	4,7500	5,7475	31.036,50	25.650,00	5.386,50
6	51675	Determinación de anticuerpos 1+2 IgG en Herpes virus	6.900	4,7500	5,7475	39.657,75	32.775,00	6.882,75
7	51676	Determinación de anticuerpos 1+2 IgM en Herpes Virus (HSV-IgM).	4.500	5,7000	6,897	31.036,50	25.650,00	5.386,50
8	51677	Determinación de anticuerpos IgG frente a Varicela	8.500	4,7500	5,7475	48.853,75	40.375,00	8.478,75
9	51678	Determinación de anticuerpos IgM frente a Varicela	1.100	5,7000	6,897	7.586,70	6.270,00	1.316,70
10	51683	Determinación de anticuerpos IgG frente a Parotiditis	7.400	4,7500	5,7475	42.531,50	35.150,00	7.381,50
11	51684	Determinación de anticuerpos IgM frente a Parotiditis	1.100	5,7000	6,897	7.586,70	6.270,00	1.316,70
12	51686	Determinación de anticuerpos IgG frente a Sarampión	7.400	4,7500	5,7475	42.531,50	35.150,00	7.381,50

LOTE: 1				PRECIO MAX. UNIT. POR DETERM				
Nº ORDEN	CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	Nº DET. PARA 24 MESES	SIN IVA	CON IVA	IMPORTE MAXIMO TOTAL	BASE IMPONIBLE	IVA (21%)
13	51687	Determinación de anticuerpos IgM frente a Sarampión	800	5,7000	6,897	5.517,60	4.560,00	957,60
14	51746	Determinación de anticuerpos Igm frente a Borrelia Burgdorferi (Lyme)	3.450	5,7000	6,897	23.794,65	19.665,00	4.129,65
15	84153	Determinación de anticuerpos IgG frente a Coxiella Burnetti	5.800	4,7500	5,7475	33.335,50	27.550,00	5.785,50
16	84154	Determinación de anticuerpos IgM frente a Micoplasma	3.000	5,7000	6,897	20.691,00	17.100,00	3.591,00
17	84155	Determinación de anticuerpos IgG frente al virus Dengue	4.700	4,7500	5,7475	27.013,25	22.325,00	4.688,25
18	84156	Determinación de anticuerpos IgM frente al virus Dengue	4.700	5,7000	6,897	32.415,90	26.790,00	5.625,90
19	84158	Determinación de anticuerpos IgM frente a Sífilis	25	5,7000	6,897	172,43	142,50	29,93
20	84159	Determinación de anticuerpos IgG frente a Rickettsia Conorii.	4.000	4,7500	5,7475	22.990,00	19.000,00	3.990,00
21	84160	Determinación de anticuerpos IgG+IgM frente a Leishmania	1.960	5,7000	6,897	13.518,12	11.172,00	2.346,12
IMPORTE TOTAL LOTE 1:						558.323,65	461.424,50	96.899,15
El precio máximo unitario por determinación (con IVA y sin IVA) tendrá un máximo de 4 decimales								

1.2. Características Técnicas de los reactivos y fungibles del Lote 1:

LOTE 1: REACTIVOS Y FUNGIBLES	
↳	Tecnología: Quimioluminiscencia.
↳	Formato monotest sin necesidad de calibradores o controles externos
↳	Validación e interpretación de los resultados basados en cada muestra (no en curvas almacenadas)
↳	Tiras monotest envasadas individualmente en plástico hermético.
↳	Identificación de cada tira por código de barras.
↳	Nombre del parámetro impreso en cada tira
↳	Condiciones de almacenamiento estándar
↳	Fecha de caducidad superior a 12 meses.

LOTE: 2				PRECIO MAX. UNIT. POR DETERM				
Nº ORDEN	CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	Nº DET. PARA 24 MESES	SIN IVA	CON IVA	IMPORTE MAXIMO TOTAL	BASE IMPONIBLE	IVA (21%)
22	33309	Determinación de anticuerpos IgM del virus de la Hepatitis A	12.450	2,0900	2,5289	31.484,81	26.020,50	5.464,31
23	35324	Determinación de anticuerpos IgG frente a Citomegalovirus	39.000	1,5400	1,8634	72.672,60	60.060,00	12.612,60
24	36065	Determinación de anticuerpos IgM frente a Toxoplasma	8.400	1,8100	2,1901	18.396,84	15.204,00	3.192,84
25	36066	Determinación de anticuerpos IgG frente a Toxoplasma	43.200	1,5400	1,8634	80.498,88	66.528,00	13.970,88
26	36067	Determinación de anticuerpos IgG frente a Rubeola	23.100	1,5400	1,8634	43.044,54	35.574,00	7.470,54
27	42649	Determinación de anticuerpos IgM frente a Citomegalovirus	25.000	1,7400	2,1054	52.635,00	43.500,00	9.135,00
28	42650	Determinación de anticuerpos IgM VCA mononucleosis	22.100	1,7100	2,0691	45.727,11	37.791,00	7.936,11
29	42651	Determinación de anticuerpos IgG VCA mononucleosis	5.200	2,1600	2,6136	13.590,72	11.232,00	2.358,72
30	42652	Determinación de anticuerpos IgG frente al antígeno nuclear de Epstein-Barr. (IgG EBNA)	22.100	1,4200	1,7182	37.972,22	31.382,00	6.590,22
31	42655	Determinación de anticuerpos IgG del virus de la Hepatitis A	16.300	2,0900	2,5289	41.221,07	34.067,00	7.154,07
		IMPORTE TOTAL LOTE 4:				437.243,79	361.358,50	75.885,29
El precio máximo unitario por determinación (con IVA y sin IVA) tendrá un máximo de 4 decimales								

1.3. Características Técnicas de los reactivos y fungibles del lote 2:

LOTE 2: REACTIVOS Y FUNGIBLES	
↳	Presentación de los reactivos, calibradores y controles listos para su uso.
↳	Estabilidad de calibraciones mínima de un mes.
↳	Controles de calidad con rangos/valores constantes sin cambios para los diferentes lotes disponibles.
↳	Trazabilidad del lote de control utilizado para verificar el comportamiento de cada envase de reactivos.
↳	Calibradores con valores constantes para cada ensayo con independencia del lote o envase utilizado. Trazabilidad de lote para las curvas ensayadas. Actualización opcional de lote, sin interrupción de la rutina de trabajo.
↳	Presentación de los reactivos en concordancia con el número de pruebas/día a realizar para evitar cargas repetidas de la plataforma y refrigeradas en el interior de la misma. Para técnicas de alta demanda las presentaciones serán de al menos 200 test por kit.
↳	Utilización en suero o plasma.
↳	Imprecisión de las técnicas menor o igual 10%
↳	<u>COD. 33309</u> : Determinación de anticuerpos IgM del virus de la Hepatitis A <ul style="list-style-type: none"> • Determinación cualitativa de anticuerpos IgM mediante ensayo de captura o competitivo
↳	<u>COD. 35324</u> : Determinación de anticuerpos IgG frente a Citomegalovirus <ul style="list-style-type: none"> • Determinación cuantitativa de anticuerpos cuantitativo IgG frente a Citomegalovirus • Posibilidad de realizar estudio de seroconversiones mediante muestras en paralelo.
↳	<u>COD. 36065</u> : Determinación de anticuerpos IgM frente a Toxoplasma <ul style="list-style-type: none"> • Determinación de IgM específica anti Toxoplasma gondii mediante ensayo de captura
↳	<u>COD. 36066</u> : Determinación de anticuerpos IgG frente a Toxoplasma <ul style="list-style-type: none"> • Determinación cuantitativa de anticuerpos cuantitativo IgG frente a Toxoplasma • Posibilidad de realizar estudio de seroconversiones mediante muestras en paralelo.
↳	<u>COD. 36067</u> : Determinación de anticuerpos IgG frente a Rubéola <ul style="list-style-type: none"> • Determinación cuantitativa de anticuerpos cuantitativo IgG frente a Rubéola • Posibilidad de realizar estudio de seroconversiones mediante muestras en paralelo.
↳	<u>COD. 042650</u> : Determinación de anticuerpos IgM VCA mononucleosis <ul style="list-style-type: none"> • Determinación de IgM específica anti Ag de la capsida del virus Epstein- Barr (VCA) • Garantía de no interferencias con FR • Utilización de péptido sintético p18
↳	<u>COD. 042651</u> : Determinación de anticuerpos IgG VCA mononucleosis <ul style="list-style-type: none"> • Determinación de IgG específica anti Ag de la capsida del virus Epstein- Barr • Utilización de péptido sintético p18 o GP25 Nativo
↳	<u>COD. 042652</u> : Determinación de anticuerpos IgG frente al antígeno nuclear de Epstein-Barr. (IgG EBNA) <ul style="list-style-type: none"> • Determinación de IgG específica anti Ag nuclear del virus Epstein- Barr • Utilización de péptido sintético EBNA-1
↳	<u>COD. 42655</u> : Determinación de anticuerpos IgG del virus de la Hepatitis A <ul style="list-style-type: none"> • Determinación cualitativa de anticuerpos IgG en ensayo tipo sándwich o captura

1.4. 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.

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

1.5.1. OFERTA TÉCNICA “ANEXO A”

1.6. 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.

1.7. 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.

1.8. 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.

1.9. 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*).

1.10. 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. LOTE 1:

EQUIPAMIENTO LOTE 1: CARACTERÍSTICAS	
↳	Automatización completa de la prueba
↳	Dispensación de la muestra desde cualquier tipo de tubo primario. Capacidad de trabajar con distintos tamaños de tubo a la vez
↳	Tecnología de quimioluminiscencia
↳	Identificación de la muestra por código de barras con distinto número de dígitos y reconociendo el 0 como nº inicial
↳	Posibilidad de realizar un mínimo de 200 test de diferentes parámetros simultáneamente
↳	Resultados de 96 test en 2,5 horas

EQUIPAMIENTO LOTE 1: CARACTERÍSTICAS

↳	Conexión bidireccional con LIS
---	--------------------------------

2.1.2. LOTE 2:

EQUIPAMIENTO LOTE 2: CARACTERÍSTICAS

Sistema Preanalítico. Requerimientos básicos:

↳	Se ofertará sistema preanalítico capaz de realizar en simultáneo las funciones de identificación (lectura código de barras), destaponado, alicuotación, etiquetado y clasificación de las muestras.
↳	Comunicación “on line” con Host
↳	Capacidad de destaponado superior o igual a 500 tubos /hora
↳	Capacidad de alicuotación superior o igual a 500 tubos /hora
↳	Capacidad para detectar coágulos y realizar múltiples alícuotas por tubo
↳	Capacidad de generar múltiples alícuotas simultáneas con distintos volúmenes de muestras y distintos destinos
↳	Garantizará la trazabilidad total de las muestras desde su introducción automáticamente, sin intervención del usuario.
↳	Permitirá la gestión en simultáneo de muestras de rutina y urgentes.
↳	Posibilidad de configurar distintos tipos de Racks de destino
↳	Permitirá la identificación y localización de Tubos en los distintos destinos configurados (alícuotas, almacenaje, aparatos....)
↳	Posibilidad de trabajar con tubos de distinto tamaño.

Analizador/es de Inmunoquímica. Requerimientos básicos:

↳	Cesión de un analizador integrable por módulos (en caso necesario), con gestor de muestras común.
↳	Todas las determinaciones del Lote 4 deberán realizarse en un mismo equipo o plataforma
↳	Reactivos con tecnología de quimioluminiscencia y micropartículas con derivado de acridinio.
↳	Proceso totalmente automatizado
↳	Trabjará directamente con tubo primario, sin alicuotación interna de muestras.
↳	Disponibilidad real del tubo con liberación inmediata de éste tras el pipeteo.
↳	Debe disponer de sistema de pipeteo de muestras que garantice que no se producen alteraciones constatables en los resultados debido a contaminación por arrastre
↳	Debe permitir la recarga continua de consumibles.

EQUIPAMIENTO LOTE 2: CARACTERÍSTICAS	
↳	Permitirá el procesamiento inmediato de las muestras urgentes.
↳	Velocidad analítica por módulo mínimo de 200 test/hora.
↳	Control de calidad integrado con posibilidad de exportar datos on-line.

- 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. 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 deberá suministrar sin cargo económico alguno para el Hospital un control de calidad externo que incluya todas las determinaciones del lote y que sea distinto al de la SEIMC.
- 3.2. 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.
- 3.3. 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.

3.4. 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.

3.5. 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