

**EXPEDIENTE A/SUM-000187/2018**

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE MÓSTOLES PARA LA ADQUISICIÓN DE REACTIVOS DE BIOLOGÍA MOLECULAR PARA REALIZACIÓN DE: CARGA VIRAL DE VIH, CARGA VIRAL DE VHC, PCR DE VIRUS HERPES SIMPLE 1 Y 2 Y GENOTIPADO DE PAPILOMAVIRUS**

**1. OBJETO DEL CONTRATO**

El presente contrato tiene por objeto:

El suministro de todo el material necesario (reactivos, controles, calibradores, fungibles, etc.) para realizar las técnicas analíticas realizadas en el Laboratorio de Serología del Hospital Universitario de Móstoles, en el número de determinaciones cuya descripción se detalla posteriormente (punto 2 del presente pliego), así como los instrumentos y/o dispositivos necesarios para realizar dichas técnicas en régimen de cesión, así como su mantenimiento integral durante la vigencia del contrato.

Se entiende por determinación el resultado de un parámetro obtenido por el análisis de una muestra biológica que, con independencia del método o procedimiento analítico 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 trata de una prueba informada.

**2. PRESCRIPCIONES DE LAS TECNICAS ANALITICAS**

| Nº LOTE | Nº Orden | CÓDIGO Hospital | TECNICA                      | Nº determinaciones 24 meses |
|---------|----------|-----------------|------------------------------|-----------------------------|
| 1       | 1        | 203813          | REACTIVO CARGA VIRAL VIH     | 3.400                       |
| 1       | 2        | 006271          | REACTIVO CARGA VIRAL VHC     | 1.560                       |
| 1       | 3        | 009968          | GENOTIPADO PAPILOMA VIRUS    | 2.400                       |
| 1       | 4        | 009794          | PCR VIRUS HERPES SIMPLEX 1,2 | 340                         |

## **2.2 DESCRIPCION DE LAS CARACTERISTICAS DE LOS PRODUCTOS Y EQUIPAMIENTO SOLICITADO.**

### **LOTE ÚNICO**

- Todas las pruebas se consolidarán en una sola plataforma con un máximo de dos módulos.
- Sistema automatizado de extracción de ácidos nucleicos DNA ó RNA de amplificación mediante tecnología PCR ó TMA en tiempo real y/o tiempo final o equivalente, con emisión de informes de resultados automáticos en todos los parámetros. Se aceptarán soluciones que presenten tecnología combinada.
- Capacidad de admitir tubo primario con código de barras desde el inicio hasta la emisión de resultados, sin necesidad de alicuotar y sin pérdida de trazabilidad en todo el proceso.
- Capacidad de procesamiento simultáneo de 24 determinaciones sin intervención del usuario.
- Conexión al SIL

### **Notas Comunes a todos los grupos:**

- Las empresas licitadoras deberán incluir, en su oferta, si fuesen necesarios, los sistemas y fungibles para el tratamiento del agua: depuración, destilación, desionización, etc. y/o cualquier otro método que proceda para el correcto funcionamiento del aparataje ofertado
- Los aparatos autoanalizadores cedidos por las empresas adjudicatarias, deberán conectarse con el sistema informático del laboratorio, abonando la cuota de conexión requerida por el adjudicatario de dicho sistema.
- Los reactivos deberán tener marcado CE.
- Se considera indispensable para la adjudicación que las ofertas reúnan todos los requerimientos técnicos de consolidación de los sistemas definidos.
- Si el adjudicatario propusiera durante el periodo de duración del contrato alguna mejora como la renovación o ampliación de equipos, todos los costes serán a su cargo
- **CONTROL DE CALIDAD:**  
Deberán ser los adecuados y necesarios para garantizar la calidad de las determinaciones. Los autoanalizadores deberán estar provistos de sistemas que aseguren la trazabilidad durante todo el proceso, tanto de la muestra como en lo referente a reactivos, calibradores y controles utilizados.

- **SOPORTE TÉCNICO E INFORMÁTICO:**

Los autoanalizadores cedidos por los adjudicatarios deberán tener conexión bidireccional con el sistema informático del laboratorio (SIL). La cuota de conexión al SIL será a cargo del adjudicatario.

Mantenimientos y averías: Todo lo necesario para reparación por avería o mantenimientos preventivos programados por la firma comercial, tanto de piezas como de personal, será a coste cero.

Mantenimientos que competen al personal del laboratorio: Se aportará en la oferta necesidades y calendario de los mantenimientos preventivos de los equipos, especificando, en los que competen al personal del servicio, si es necesaria intervención manual y el tiempo invertido. Se valorará la simplicidad, frecuencia e intervención manual en los mantenimientos.

Tiempo de respuesta a averías: La presencia física del servicio técnico no debe ser superior a 24 horas, durante días hábiles.

|  |
|--|
| <b><u>Especificación para el genotipado del papiloma virus (nº orden 3):</u></b> |
|--|

- Le empresa adjudicataria entregará sin cargo los dispositivos de toma de muestras necesarios para la realización de la prueba.

## **2.4.- CONSIDERACIONES SOBRE LOS EQUIPOS Y PRODUCTOS OFERTADOS**

### **2.4.1 CESION EQUIPOS**

La Cesión de aparatos llevará implícita la cumplimentación de un ACTA DE CESION según modelo que se les facilitará a la firma del contrato, con anterioridad a la puesta en funcionamiento.

Cualquier cambio o sustitución de equipo cedido precisa la autorización de la retirada del existente, y la cumplimentación de una nueva acta de cesión para el sustituto que se vaya a instalar.

### **2.4.2 INSTALACION EQUIPOS**

La instalación del aparataje necesario para la realización de la técnica se realizará en un plazo no superior a 15 días contados desde la firma del contrato. Los trabajos de instalación se realizarán bajo la supervisión y directrices del Servicio Técnico del Hospital.

**La instalación y puesta en marcha de los aparatos será siempre previas a la entrega del reactivo.**

### **2.4.3 RETIRADA DE LOS EQUIPOS**

Una vez resuelto el contrato, la empresa adjudicataria deberá retirar el aparataje, instrumentación y/o dispositivos instalados en un plazo no superior a quince días. Los trabajos de retirada se realizarán bajo la supervisión y directrices del Servicio Técnico del Hospital.

## **2.5 OTRAS OBLIGACIONES DERIVADAS DE LA EJECUCION DEL CONTRATO**

**2.5.1** El órgano de contratación, directamente o a través de la entidad que considere más idónea por su especialización, tiene la facultad de inspeccionar y de ser informado del proceso de fabricación o elaboración del producto objeto del presente concurso, pudiendo ordenar análisis, ensayos y pruebas de los materiales a emplear, así como establecer sistemas de control de calidad, dictando cuantas disposiciones estime oportunas para el estricto cumplimiento de lo convenido.

**2.5.2.** Durante el plazo de ejecución del contrato, el órgano de contratación podrá realizar cuantas comprobaciones estime pertinentes para verificar que las cantidades facilitadas por el adjudicatario en la oferta económica, de los materiales necesarios para la realización de la técnica analítica ofertada, coinciden con las cantidades que en la práctica en el Centro conllevan dicha técnica.

**2.5.3.** En el supuesto de discrepancias entre las cantidades inicialmente calculadas por el proveedor en su oferta y las realmente necesarias para la ejecución del contrato, serán de cargo y cuenta del adjudicatario el exceso por encima del 15%, deduciéndose su importe de las siguientes facturas que se formalicen después de la comprobación, mediante abonos remitidos por el adjudicatario o con entregas de producto sin cargo, de forma que se ajuste el precio real por determinación al importe ofertado.

**2.5.4.** Se deberá proponer obligatoriamente una solución, para el caso de ser adjudicatario de cualquiera de las partidas propuestas, para "amortiguar" el impacto económico en las existencias del proveedor anterior adquiridas por el centro y la entrada del nuevo adjudicatario, en el caso de que no puedan ser utilizadas con el nuevo equipamiento suministrado.

**2.5.5.** El adjudicatario deberán aportar obligatoriamente la ficha de seguridad de todos los reactivos necesarios para conseguir los parámetros solicitados. Dicha ficha de seguridad deberá estar redactada en lengua española y fechada. Las fichas de seguridad deben cumplir las condiciones establecidas en el R.D. 374/2001, de 6 de Abril, relativo a la protección de la salud y seguridad de los trabajadores contra los riesgos relacionados con los agentes químicos durante el trabajo, y cumplir con el Real Decreto 363/1995, de 10 de marzo, por el que se aprueba el Reglamento sobre clasificación, envasado y etiquetado de sustancias peligrosas

## **2.6 AVERIAS**

El consumo de reactivos durante una avería consecuencia de un hecho no imputable al Hospital, será a cargo del proveedor adjudicatario.

## **2.7 FORMACIÓN**

Se impartirán cursos de formación a todos los usuarios que vayan a utilizar los equipos automatizados sobre el manejo y mantenimiento de los equipos: Inicial, y avanzados, en turnos de trabajo de mañana y tarde, suministrando como mínimo un manual en castellano en cada unidad de uso del equipo.

## **2.8. PLAZO DE ENTREGA**

El suministro debe prestarse mediante entrega sucesivas. El contratista estará obligado a entregarlos en el plazo de 5-10 días a contar desde el siguiente a la recepción del pedido o en las fechas establecidas en una programación comunicada con 5-10 días de antelación y de forma excepcional en caso de urgencia en 24 horas.

Los paquetes se entregarán en el lugar designado por el Hospital de Móstoles, en el exterior de los mismo se indicará, de forma visible, su contenido así como las especificaciones técnicas de posición, conservación, apilado y manipulación en almacén.

La vida útil del reactivo, en el momento de la entrega, no podrá ser inferior a las tres cuartas partes de la vida útil total (caducidad) que tenga establecida de diseño.

## **2.13 NORMATIVA**

Todos los productos objeto de este contrato deberán cumplir con la normativa en vigor durante toda la vigencia del contrato, con especial referencia al Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre.

Móstoles, 19 de enero de 2018

RESPONSABLE CONTRATO



Hospital Universitario  
de Móstoles  
SaludMadrid DIRECCIÓN GERENCIA  
Comunidad de Madrid

María Fátima LOPEZ FABAL

VºBº

EL DIRECTOR GERENTE



Hospital Universitario  
de Móstoles  
SaludMadrid DIRECCIÓN GERENCIA  
Comunidad de Madrid

Manuel GALINDO GALLEG0

