

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE REGIRÁ EN EL PROCEDIMIENTO ABIERTO nº 2018-0-27: SUMINISTRO DEL MATERIAL NECESARIO PARA LA REALIZACIÓN DE DETERMINACIONES ANALÍTICAS DE HEPATITIS, VIH Y SÍFILIS 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				
Nº ORDEN	CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	Nº DET. PARA 24 MESES	SIN IVA	CON IVA	IMPORTE MAXIMO TOTAL	BASE IMPONIBLE	IVA (21%)
1	33306	Determinación de anticuerpos frente al core total del virus de la Hepatitis B	74.000	1,8300	2,2143	163.858,20	135.420,00	28.438,20
2	33307	Determinación de anticuerpos de superficie del virus de la Hepatitis B (Anti-HBS)	31.400	1,7700	2,1417	67.249,38	55.578,00	11.671,38
3	33308	Determinación de anticuerpos de la Hepatitis C (Anti-HCV)	97.000	1,8400	2,2264	215.960,80	178.480,00	37.480,80
4	33310	Determinación de anticuerpos e de Hepatitis B	4.400	1,7800	2,1538	9.476,72	7.832,00	1.644,72
5	33311	Determinación de antígeno e de Hepatitis B (HBeAg)	4.400	1,7500	2,1175	9.317,00	7.700,00	1.617,00
6	33346	Determinación de anticuerpos contra antígeno Core IgM de la Hepatitis B (Anti-HBc IgM)	4.400	1,7500	2,1175	9.317,00	7.700,00	1.617,00
7	33347	Determinación de anticuerpos + antígeno del virus HIV 1/2	86.000	1,0200	1,2342	106.141,20	87.720,00	18.421,20
8	33348	Determinación de Antígeno de superficie de la Hepatitis B (HBS-Ag)	86.900	1,0060	1,2173	105.783,37	87.424,27	18.359,10
9	42647	Determinación de anticuerpos IgG + IgM de Sífilis	68.200	1,7200	2,0812	141.937,84	117.304,00	24.633,84
IMPORTE TOTAL LOTE 1:						829.041,51	685.158,27	143.883,24
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	
↳	Reactivos listos para su uso
↳	Metodología: Quimioluminiscencia con acridinio
↳	Posibilidad de trabajar con suero o plasma
↳	Controles de calidad con rangos/valores constantes sin cambios para los diferentes lotes disponibles
↳	Todos los controles y calibradores deben ser suministrados por el proveedor listos para su uso, sin necesidad de reconstitución ni preparación alguna por parte del usuario
↳	Posibilidad de calibrar mientras el equipo está trabajando, sin necesidad de interrumpir la rutina diaria.
↳	COD. 033307: Anti HBs: Quimioluminiscencia con cuantificación en Unidades Internacionales
↳	COD. 33308: Anti HCV: Detección de anticuerpos con antígenos específicos.
↳	COD. 33347: VIH 1-2.- Determinación simultánea de ac anti VIH 1,2 y subtipo O más Ag P24
↳	COD. 33348: HBsAg: Detección de anticuerpos específicos frente al Antígeno de superficie de VHB con capacidad para detectar las diferentes cepas mutantes del virus. Sensibilidad analítica mínima de 0,040 UI /ml. Detección demostrada y validada para mutantes de HBV
↳	COD. 42647: Sífilis.- Detección ac frente antígeno Tp15 y Tp17

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%)
10	42658	Determinación de anticuerpos frente a HIV - Confirmatorio	900	24,7934	30,0000	27.000,00	22.314,06	4.685,94
IMPORTE TOTAL LOTE 2:						27.000,00	22.314,06	4.685,94
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	
↳	Inmunoblot en tira
↳	Realizable en suero o plasma
↳	Diferenciación entre anticuerpos VIH-1 y VIH-2. (en la misma tira)
↳	Cartuchos monotest
↳	Los controles se realizarán por lote no por run
↳	Lector de bandas con interpretación
↳	Tiempo de realización de la técnica inferior a 60 minutos

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. En el lote 1, además, se debe incluir un equipo para realizar la guardia en otra ubicación. Con las siguientes características:

2.1.1. LOTE 1 :

EQUIPAMIENTO LOTE 1 : CARACTERÍSTICAS	
Sistema de automatización de serología con las siguientes características:	
↳	Equipos de inmunoanálisis basados en quimioluminiscencia con acridinio.
↳	Poder conectar los equipos, trabajando como una unidad integrada y automatizada con una productividad de 440 resultados hora.
↳	Independencia funcional de los distintos equipos integrados
↳	Comunicación on line con SIL del Servicio
↳	Con sistema de verificación del estado de la muestra
↳	Punto único de control de manejo de muestras
↳	Capacidad de procesar tubos de distinto tamaño
↳	Capacidad de gestionar muestras urgentes
↳	Capacidad mínima de 30 reactivos primarios refrigerados a bordo.
↳	Productividad mínima de 200 resultados/hora por aparato
Equipo automático y abierto para realizar seroteca y otras pruebas con las siguientes características:	
↳	Equipo abierto para programar técnicas Elisa, seroteca y alícuotas
↳	Capacidad mínima de 100 tubos
↳	Capacidad de procesar mínimo 6 placas
↳	4 puntas de dispensación (una al menos no fija, puntas desechable)
↳	Que se pueda realizar varias técnicas en la misma placa
↳	Reactivos/controles: mínimo 40 posiciones
↳	Todos los pasos de ELISA sin intervención externa
↳	<u>Dispensador:</u> <ul style="list-style-type: none"> • Avisador de muestra insuficiente. • Avisador de coágulo. • Avisador de falta de reactivo
↳	<u>Lavador:</u> <ul style="list-style-type: none"> • Mínimo 4 soluciones de lavado distintas.
↳	Incubador a varias temperaturas (37°C y temperatura ambiente)

EQUIPAMIENTO LOTE 1 : CARACTERÍSTICAS

↳	Lector con distintos filtros.
↳	Comunicación on line con Host.

2.1.2. LOTE 2 :

EQUIPAMIENTO LOTE 2: CARACTERÍSTICAS

↳	Lector de Cartuchos monotest
↳	Interpretación automática de resultados
↳	Debe guardar la lectura y la imagen del cartucho

- 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 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 el Servicio de Microbiología
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 MICROBIOLOGIA que podría incluir la sustitución de los equipos, siendo por cuenta del adjudicatario los gastos derivados de dicha sustitución.

- 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 Procedimiento, 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