

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE REGIRÁ EN EL PROCEDIMIENTO ABIERTO nº 2018-0-66: SUMINISTRO DE REACTIVOS Y FUNGIBLES PARA SECUENCIACIÓN MASIVA PARA EL INSTITUTO DE GENÉTICA MÉDICA Y MOLECULAR (INGEMM) DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO “LA PAZ”.

1. OBJETO DEL CONTRATO

1.1. El presente contrato tiene por objeto el suministro del material y la dotación del equipamiento necesario que se detalla a continuación:

LOTE: 1								
Nº ORDEN	CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	CANT PARA 24 MESES	PRECIO MAX. UNIT SIN IVA	PRECIO MAX. UNIT IVA INCLUIDO	IMPORTE MAXIMO TOTAL	BASE IMPONIBLE	IVA (21%)
1	80403	KIT PARA ESTUDIO GENÉTICO CON TECNOLOGÍA DE SECUENCIACIÓN MASIVA (NGS) PARA 24 MUESTRAS, PARA EL ESTUDIO DE LOS 26 PRINCIPALES GENES INVOLUCRADOS EN CANCER FAMILIAR CON COBERTURA COMPLETA DE GENES	36	6.600,00	7.986,00	287.496,00	237.600,00	49.896,00
2	82730	KIT PARA DETECCIÓN NO INVASIVA DE ALTERACIONES GENÉTICAS EN LOS CROMOSOMAS 13-18-21 MARCA EN DETECCIÓN DE SANGRE MATERNA (96 MUESTRAS) POR SECUENCIACIÓN MASIVA	12	15.360,00	18.585,60	223.027,20	184.320,00	38.707,20
IMPORTE TOTAL LOTE 1:						510.523,20	421.920,00	88.603,20

El precio máximo unitario (con IVA y sin IVA) tendrá un máximo de 4 decimales

1.2. Características Técnicas Lote 1:

1.2.1. CÓDIGO 80403:

- El kit deberá incluir los reactivos necesarios para la captura específica, preparación de las librerías, análisis bioinformático y reactivos para la secuenciación.
- Deberá disponer de marcado CE/IVD
- Listado de genes que debe incluir:
 - a. BRCA1, BRCA2, TP53, STK11, PTEN, CDH1, NBN, ATM, MLH1, MSH6, PMS2, MSH2, MUTYH, CHECK2, BLM, BARD1, BRIP1, RAD51C, RAD51D, MRE11A, RAD50, FAM175A, PALB2, MEN1, XRCC2, EPCAM.

1.2.2. CÓDIGO 82730:

- El kit deberá incluir los reactivos de captura específica, los reactivos de preparación de librerías, análisis de las mismas y los reactivos necesarios para su secuenciación e interpretación con reporte clínico.
- Deberá disponer de marcado CE/IVD

LOTE: 2

Nº ORDEN	CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	CANT PARA 24 MESES	PRECIO MAX. UNIT SIN IVA	PRECIO MAX. UNIT IVA INCLUIDO	IMPORTE MAXIMO TOTAL	BASE IMPONIBLE	IVA (21%)	
3	9326	CARTUCHO DE CAPACIDAD MÍNIMA (HASTA 7,5 GIGABASES) PARA CARRERA DE SECUENCIACIÓN MASIVA	15	1.190,00	1.439,90	21.598,50	17.850,00	3.748,50	
4	77969	TUBO P/FRAGMENTACION DE ADN EN LA PREPARACION DE LA MUESTRA. P/SISTEMA DE PREPARACION DE MUESTRAS. En envase de 25 tubos.	16.275	6,2480	7,5601	123.040,63	101.686,47	21.354,16	
5	78050	CARTUCHO DE CAPACIDAD ALTA PARA MUESTRAS. P/TECNICA DE SECUENCIACION MASIVA DE HASTA 750GB POR CARRERA (92GB POR LÍNEA)	4	13.100,00	15.851,00	63.404,00	52.400,00	11.004,00	
6	78051	CARTUCHO DE CAPACIDAD MEDIA (HASTA 39 GIGABASES) PARA CARRERA DE SECUENCIACIÓN MASIVA	20	1.936,00	2.342,56	46.851,20	38.720,00	8.131,20	
7	85116	KIT DE NGS DE GENES VALIDADOS PARA EL ESTUDIO GENÉTICO POR LA TECNOLOGÍA DE SECUENCIACIÓN MASIVA DE HASTA 7 MB PARA EL ANÁLISIS SIMULTÁNEO DE HASTA 1000 GENES CON COBERTURA MEDIA DE 150x Y HASTA 192 MUESTRAS DE DIFERENTES PACIENTES DE FORMA SIMULTÁNEA.	32	15.550,00	18.815,50	602.096,00	497.600,00	104.496,00	
	REACTIVOS Y FUNGIBLES NECESARIOS PARA 32 KITS:								
		<i>KIT DE KAPA PARA PREPARACION DE LA LIBRERIA DE ADN EN SECUENCIACION MASIVA. Envase de 96 reacciones</i>	70						
		<i>KIT DE REACTIVOS DE HIBRIDACION Y LAVADO DE LAS LIBRERIAS DE ADN EN SECUENCIACION MASIVA. Envase de 24 reacciones.</i>	5						
		<i>KIT DE REACTIVOS DE SECUENCIACION MASIVA ESPECIFICOS PARA GENERAR LA LIBRERIA DE ADN. Envase de 24 reacciones</i>	5						
		<i>KIT DE CAPTURA. Envase de 4 reacciones</i>	32						
		<i>KIT DE REACTIVOS DE BOLAS MAGNETICAS DE PURIFICACION DE ADN PARA SECUENCIACION MASIVA. Envase de 24 reacciones</i>	5						
		<i>CARTUCHO DE CAPACIDAD ALTA (HIGH) PARA MUESTRAS PARA TÉCNICA DE SECUENCIACIÓN MASIVA. DE HASTA 750 GB POR CARRERA (92 GB POR LÍNEA)</i>	12						
		<i>PRIMER (INICIADOR/CEBADOR) P/BASE DE OLIGONUCLEOTIDOS. P/REPLICACION DE ADN. P/SECUENCIACION MASIVA. Envase de 768 reacciones</i>	11						
		<i>PLACA 96 POCILLOS P/IDENTIFICACION DE ADN ESPECIFICOS EN CADA PACIENTE</i>	2						
	<i>PLACA 96 POCILLOS P/BLOQUEO DE ADNS ESPECIFICOS EN CADA PACIENTE</i>	1							

LOTE: 2								
Nº ORDEN	CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	CANT PARA 24 MESES	PRECIO MAX. UNIT SIN IVA	PRECIO MAX. UNIT IVA INCLUIDO	IMPORTE MAXIMO TOTAL	BASE IMPONIBLE	IVA (21%)
8	85117	KIT DE NGS PARA EL ESTUDIO GENÉTICO POR LA TECNOLOGÍA DE SECUENCIACIÓN MASIVA PARA EL ANÁLISIS COMPLETO DE 72 MUESTRAS DE EXOMA CON UNA COBERTURA MEDIA DE 100 x Y ANÁLISIS DE FORMA SIMULTÁNEA DE 72 MUESTRAS.	8	54.720,00	66.211,20	529.689,60	437.760,00	91.929,60
	REACTIVOS Y FUNGIBLES NECESARIOS PARA 8 KITS:							
		<i>KIT COMPLETO DE NGS PARA EL ESTUDIO GENÉTICO POR LA TECNOLOGIA DE SECUENCIACIÓN MASIVA DE EXOMA COMPLETO DE 192 MUESTRAS Y ANÁLISIS DE FORMA SIMULTÁNEA.</i>	8					
	<i>CARTUCHO DE CAPACIDAD ALTA (HIGH) PARA MUESTRAS. P/TECNICA DE SECUENCIACION MASIVA. HASTA 750 GB POR CARRERA (92 GB POR LÍNEA)</i>	16						
9	85118	KIT DE NGS PARA EL ESTUDIO GENÉTICO POR LA TECNOLOGÍA DE SECUENCIACIÓN MASIVA DE GENOMA COMPLETO DE 8 MUESTRAS DE FORMA SIMULTÁNEA	1	20.150,00	24.381,50	24.381,50	20.150,00	4.231,50
	REACTIVOS Y FUNGIBLES NECESARIOS PARA 1 KIT:							
		<i>KIT COMPLETO DE NGS PARA EL ESTUDIO GENÉTICO POR LA TECNOLOGÍA DE SECUENCIACIÓN MASIVA DE GENOMA COMPLETO DE 8 MUESTRAS Y ANÁLISIS DE FORMA SIMULTÁNEA.</i>	1					
		<i>KIT PARA PREPARACIÓN DE MUESTRAS. Envase de 96 muestras.</i>	1					
	<i>CARTUCHO DE CAPACIDAD MAXIMA (HIGH) PARA MUESTRAS. P/TECNICA DE SECUENCIACION MASIVA. 300 ciclos.</i>	1						
IMPORTE TOTAL LOTE 2:						1.411.061,43	1.166.166,47	244.894,96
El precio máximo unitario (con IVA y sin IVA) tendrá un máximo de 4 decimales								

1.3. Características técnicas del lote 2:

1.3.1. CÓDIGOS: 85116 - 85117 Y 85118:

- Los kits deberán incluir los reactivos de captura específica, los reactivos de preparación de librerías, los reactivos para desmultiplexados, análisis de las mismas y los reactivos necesarios (incluyendo cartuchos y reactivos de calibración) para su secuenciación e interpretación bioinformática.

- Kit de preparación de librerías o genotecas de DNA genómico para su secuenciación en plataformas de secuenciación masiva de segunda generación. Se incluirán todos los reactivos necesarios para preparar genotecas a partir de muestras de DNA genómico fragmentado mecánicamente por sonicación. Alternativamente se proporcionarán los reactivos necesarios para preparar genotecas de DNA mediante fragmentación enzimática.
- Adaptadores indexados de secuenciación masiva. Estos consisten en dos grupos de adaptadores con 12 índices distintos cada grupo, que se ligarán a los fragmentos de DNA de las librerías para permitir su secuenciación masiva y facilitar también los pasos de PCR pre y post-captura. Estos kits de adaptadores deberán incluir los oligos necesarios para la PCR pre-captura.

1.3.2. CÓDIGOS 85116 Y 85117:

- Kit de reactivos adicionales para procesar muestras de captura de secuencia, que incluyan DNA humano COT-1, una enzima de PCR de alta fidelidad y oligos de PCR post-captura para amplificar las librerías capturadas.
- Kit de oligos de bloqueo que hibriden y bloqueen los adaptadores de la librería de DNA con el objetivo de evitar fenómenos de captura secundaria, compatibles con los correspondientes índices de los adaptadores.
- Kit que incluya las partículas magnéticas necesarias para las purificaciones de las librerías y para recuperar el material genómico hibridado con las sondas específicas de captura de secuencia.
- Kit que incluya todos los tampones necesarios para la hibridación con las sondas de captura y los posteriores lavados de astringencia.
- Kit de captura de secuencia de sondas en solución, que capturen el exoma humano completo, permitiendo una captura mejorada de aquellas regiones genómicas de interés clínico. El diseño de las sondas de captura deberá asegurar un 85% mínimo de lecturas alineadas frente a las regiones de interés, un 98% de sensibilidad en la detección de polimorfismos, un 99% de sensibilidad en su clasificación, siendo la cobertura del 98% de las regiones capturadas asociadas a enfermedades de al menos 20X. Este diseño de captura tendrá que poder ser personalizable llegado el caso, pudiendo incorporar sondas adicionales para capturar hasta 200 Mb de regiones de interés.
- Paneles a la carta de captura de secuencia para DNA Genómico, totalmente abiertos y a diseñar por el usuario, que permitan incluir sondas de DNA para la captura de secuencia de hasta 200 Mb de regiones genómicas de interés. El diseño de las sondas deberá poderse realizar de forma libre a través de un portal abierto de la red, escogiendo diferentes parámetros de especificidad. Las sondas de captura deberán ser de DNA y de un tamaño de entre 50 y 105 pares de bases, pudiendo incluir cada diseño hasta 2.1 millones de sondas distintas.

1.3.3. CÓDIGO 77969:

- Tubos para el Equipo "COVARIS" propiedad del Hospital.
- Tubos de material especial para la fragmentación mediante sonicación del ADN para la secuenciación masiva. El volumen máximo permitido en los tubos es de 50µl.

LOTE: 3								
Nº ORDEN	CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	CANT PARA 24 MESES	PRECIO MAX. UNIT SIN IVA	PRECIO MAX. UNIT IVA INCLUIDO	IMPORTE MAXIMO TOTAL	BASE IMPONIBLE	IVA (21%)
10	76136	REACTIVOS PARA MEDICION DE CALIDAD DE ADN. En envase de 500 reacciones. PARA FLUOROMETRO " QUBIT"	34	266,0000	321,8600	10.943,24	9.044,00	1.899,24

LOTE: 3								
Nº ORDEN	CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	CANT PARA 24 MESES	PRECIO MAX. UNIT SIN IVA	PRECIO MAX. UNIT IVA INCLUIDO	IMPORTE MAXIMO TOTAL	BASE IMPONIBLE	IVA (21%)
11	76137	MICROTUBO DE 0,5 ML. DE POLIPROPILENO. ESPECIFICO P/MEDICION DE CALIDAD DE ADN EN FLUOROMETRO "QUBIT. En envase de 500 unidades	17.000	0,1615	0,1954	3.321,80	2.745,29	576,51
12	80139	KIT P/AMPLIFICAR ADN POR PCR (MEZCLA MAESTRA). INCLUYE: TAQ DNA POLIMERASA RECOMBINANTE, BUFFER, CLORURO DE MAGNESIO Y DNT PSS. En envase de 1000 reacciones	16	4.088,5041	4.947,0900	79.153,44	65.416,07	13.737,37
IMPORTE TOTAL LOTE 3:						93.418,48	77.205,36	16.213,12

El precio máximo unitario (con IVA y sin IVA) tendrá un máximo de 4 decimales

1.4. Características Técnicas del lote 3:

1.4.1. CÓDIGOS 76136 Y 76137:

- Fungibles para fluorómetro "Qubit" propiedad del Hospital.
- Tubos de material especial para poder medir la concentración de las muestras de secuenciación masiva antes y después de la generación de la librería. A su vez, se usan para la cuantificación de la combinación de todas las muestras (pool) antes de entrar en el secuenciador masivo.

1.4.2. CÓDIGO 80139:

- Reactivos necesarios para hacer minisequenciación. Son imprescindibles para la trazabilidad de las muestras mediante amplificación de un solo nucleótido marcado con fluorocromos y viendo en cuatro colores diferentes los nucleótidos A, T, C y G.

LOTE: 4								
Nº ORDEN	CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	CANT PARA 24 MESES	PRECIO MAX. UNIT SIN IVA	PRECIO MAX. UNIT IVA INCLUIDO	IMPORTE MAXIMO TOTAL	BASE IMPONIBLE	IVA (21%)
13	76139	KIT P/MEDICION DE TAMAÑOS DE ADN DE ALTA RESOLUCION DE 1000 PARES DE BASES. P/BIONALIZADOR AGILENT.	100	643,2810	778,3700	77.837,00	64.328,10	13.508,90
14	76142	KIT P/MEDICION DE TAMAÑOS DE ADN DE ALTA SENSIBILIDAD. P/BIONALIZADOR AGILENT 2100.	20	439,1240	531,3400	10.626,80	8.782,48	1.844,32
IMPORTE TOTAL LOTE 4:						88.463,80	73.110,58	15.353,22

El precio máximo unitario (con IVA y sin IVA) tendrá un máximo de 4 decimales

1.5. Características Técnicas del Lote 4:

- 1.5.1. Fungibles para analizador Marca Agilent, Modelo G2939A propiedad del Hospital.

LOTE: 5								
Nº ORDEN	CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	CANT PARA 24 MESES	PRECIO MAX. UNIT SIN IVA	PRECIO MAX. UNIT IVA INCLUIDO	IMPORTE MAXIMO TOTAL	BASE IMPONIBLE	IVA (21%)
15	80110	REACTIVO DE PURIFICACION DE FRAGMENTOS. PARA SECUENCIACION MASIVA. Envase de 450 ml.	19	5.653,9339	6.841,2600	129.983,94	107.424,74	22.559,20
IMPORTE TOTAL LOTE 5:						129.983,94	107.424,74	22.559,20
El precio máximo unitario (con IVA y sin IVA) tendrá un máximo de 4 decimales								

1.6. Características Técnicas del Lote 5:

1.6.1. Bolas magnéticas de alta sensibilidad para la purificación de las librerías de secuenciación masiva.

LOTE: 6								
Nº ORDEN	CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	CANT PARA 24 MESES	PRECIO MAX. UNIT SIN IVA	PRECIO MAX. UNIT IVA INCLUIDO	IMPORTE MAXIMO TOTAL	BASE IMPONIBLE	IVA (21%)
16	85203	RACK DE 96 PUNTAS DE PIPETA DE 50 MICROLITROS. DE POLIPROPILENO. ESTERIL POR RADIACION GAMMA. CON FILTRO QUE ELIMINE CUALQUIER RIESGO DE CONTAMINACION CRUZADA ENTRE MUESTRAS. CON CERTIFICADO DE AUSENCIA DE RNASA, DNASA Y PIROGENOS.	1.440 RACKS	14,8760	18,0000	25.920,00	21.421,49	4.498,51
17	85204	RACK DE 96 PUNTAS DE PIPETA DE 175 MICROLITROS. DE POLIPROPILENO. ESTERIL POR RADIACION GAMMA. CON FILTRO QUE ELIMINE CUALQUIER RIESGO DE CONTAMINACION CRUZADA ENTRE MUESTRAS. CON CERTIFICADO DE AUSENCIA DE RNASA, DNASA Y PIROGENOS.	2.160 RACKS	14,8760	18,0000	38.880,00	32.132,23	6.747,77
18	85205	RACK DE 96 PUNTAS DE PIPETA DE 200 MICROLITROS. DE POLIPROPILENO. ESTERIL POR RADIACION GAMMA. CON FILTRO QUE ELIMINE CUALQUIER RIESGO DE CONTAMINACION CRUZADA ENTRE MUESTRAS. CON CERTIFICADO DE AUSENCIA DE RNASA, DNASA Y PIROGENOS.	480 RACKS	14,8760	18,0000	8.640,00	7.140,50	1.499,50
IMPORTE TOTAL LOTE 6:						73.440,00	60.694,21	12.745,79
El precio máximo unitario (con IVA y sin IVA) tendrá un máximo de 4 decimales								

1.7. Características Técnicas del lote 6:

- 1.7.1. Fungibles para Robot Evo Freedom de TECAN Propiedad del Hospital. Las puntas ofertadas deben ser originales de la marca del equipo.
- 1.8. El material 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.
- 1.9. 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.
- 1.10. 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).

	IMPORTE MÁXIMO TOTAL	BASE IMPONIBLE	I.V.A (21%)
IMPORTE TOTAL TODOS LOS LOTES:	2.306.890,85	1.906.521,36	400.369,49

2. EQUIPAMIENTO. MANTENIMIENTO, PUESTA EN FUNCIONAMIENTO Y RETIRADA DEL MISMO.

- 2.1. Los licitadores incluirán en su oferta sólo para los Lotes 1 y 2 los equipos necesarios con las siguientes características:

2.1.1. LOTE 1

- La secuenciación requerida deberá ser “paired end” o secuenciación individual.
- Deberá contar con la instrumentación necesaria para poder configurar experimentos de lecturas de: 2x25bp, 1x75bp, 2x75bp, 2x150bp y 2x300bp.
- Deberá poder realizarse la secuenciación simultánea de hasta 96 muestras de los paneles en un solo experimento y en menos de 36 horas de work-flow.
- Deberá poder realizarse el estudio de una sola muestra de forma urgente.
- Las configuraciones de reactivos y equipamiento permitirán la secuenciación de hasta 15Gb en un solo experimento.
- Deberá contar con requerimientos mínimos de más de 75% de bases con puntuaciones Q>30 (2x150bp).
- Deberá contar con requerimientos mínimos de muestras para su evaluación de las tecnologías no evaluadas, con kits de captura, kits de preparación de librerías, reactivos de secuenciación y kits de multiplexados de captura de hasta 96 índices individuales.
- Todo el material necesario para la puesta en marcha de los equipos adjudicados en el Procedimiento (con kits de captura, kits de preparación de librerías, reactivos de secuenciación y kits de multiplexados de captura de hasta 96 índices individuales) deberá ser proporcionado por el adjudicatario sin cargo alguno para el Hospital.

2.1.2. LOTE 2:

- La secuenciación requerida deberá ser “paired end” o secuenciación individual.

- Deberá contar con la instrumentación necesaria para poder configurar experimentos de lecturas de: 2x25bp, 1x75bp, 2x75bp, 2x150bp y 2x300bp.
- Deberá poder realizarse una secuenciación completa de un genoma (whole genome sequencing) en un solo experimento con coberturas de mas de 25X.
- Deberá poder realizarse la secuenciación simultánea de hasta 96 muestras de los paneles en un solo experimento y en menos de 48 horas de work-flow.
- Las configuraciones de reactivos y equipamiento permitirán la secuenciación de hasta 100Gb en un solo experimento.
- Deberá poder realizarse lecturas individuales de hasta 300 millones de grupos y más de 600 millones de lecturas “paired-end”
- Deberá contar con requerimientos mínimos de más de 75% de bases con puntuaciones Q>30 (2x150bp).
- Deberá contar con requerimientos mínimos de muestras para su evaluación de las tecnologías no evaluadas, con kits de captura, kits de preparación de librerías, reactivos de secuenciación y kits de multiplexados de captura de hasta 96 índices individuales.
- Todo el material necesario para la puesta en marcha de los equipos adjudicados en el Procedimiento (con kits de captura, kits de preparación de librerías, reactivos de secuenciación y kits de multiplexados de captura de hasta 96 índices individuales) deberá ser proporcionado por el adjudicatario sin cargo alguno para el Hospital.

- 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. 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.
- 2.8. Los licitadores propondrán en su oferta un plan de mantenimiento preventivo del aparato o aparatos que incluyan en su oferta.
- 2.9. 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 INGEMM que podría incluir la sustitución de los equipos, siendo por cuenta del adjudicatario los gastos derivados de dicha sustitución.

- 2.10. Una vez resuelto el contrato, los trabajos de retirada se realizarán bajo la supervisión y directrices del Servicio Técnico del Hospital.

3. NORMATIVA

- 3.1. Todos los productos deberán cumplir la normativa vigente en cada caso. En cualquier caso 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). Si se trata de productos implantables activos, deberán cumplir con el Real Decreto 1616/2009 de 26 de octubre. Los licitadores deberán aportar una declaración responsable en la que se indique el cumplimiento de la normativa correspondiente.
- 3.2. 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.
- 3.3. 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. En la medida de lo posible, se elegirán reactivos de menor poder contaminante, así como que faciliten el desecho, reutilización de envases. Etc.

4. FORMACIÓN

- 4.1. La empresa adjudicataria deberá formar, sin coste alguno para el Centro, al personal que se determine para el correcto uso de sus productos si así se requiriese. Se entregará sin cargo el material docente necesario para la formación.

5. VOLUMEN DE SUMINISTRO

- 5.1. El número de unidades o kits que se indica para cada artículo es orientativo y a los efectos de valorar la oferta por parte de los licitadores.
- 5.2. Se establecerá un Plan de necesidades y de entregas con el adjudicatario de cada lote dependiendo de las necesidades del Centro.
- 5.3. la adjudicación que recaiga se referirá a precios unitarios, concentrándose el volumen de suministro en el Plan de necesidades del Centro anteriormente citado.

6. PLAZO DE ENTREGA

- 6.1. 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.

7. OTROS

- 7.1.** 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.
- 7.2.** Si en la descripción de los lotes se utilizase algún nombre y/o referencia sujeto a propiedad comercial, deberá entenderse como referencia para definir los productos objeto de este contrato, por lo que en ningún caso será obligatorio ofertar ese nombre comercial o producto.
- 7.3.** El presente Pliego, así como el de Cláusulas Administrativas Particulares, será incorporado como parte del contrato que se suscriba con el adjudicatario.

EL DIRECTOR GERENTE