

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE REGIRÁ EN EL PROCEDIMIENTO ABIERTO nº 2018-0-101: SUMINISTRO DEL MATERIAL NECESARIO PARA LA REALIZACIÓN DE EXTRACCIÓN DE ADN EN 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 siguiente:

LOTE: 1				PRECIO MAX. UNIT. POR KIT		IMPORTE MAXIMO TOTAL	BASE IMPONIBLE	IVA (21%)
Nº ORDEN	CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	Nº KITS PARA 12 MESES	SIN IVA	CON IVA			
1	71930	KIT PARA EXTRACCION AUTOMÁTICA DE ADN EN SANGRE	10	1.332,4959	1.612,32	16.123,10	13.324,88	2.798,22
IMPORTE TOTAL LOTE 1:						16.123,10	13.324,88	2.798,22

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

1.2. Características Técnicas Lote 1:

1.2.1. Tipo de envase solicitado: 250 test.

1.2.2. El kit ofertado deberá ser compatible con el extractor automático de ADN Chemagen propiedad del Hospital

LOTE: 2				PRECIO MAX. UNIT. POR KIT		IMPORTE MAXIMO TOTAL	BASE IMPONIBLE	IVA (21%)
Nº ORDEN	CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	Nº KITS PARA 12 MESES	SIN IVA	CON IVA			
2	86119	KIT PARA EXTRACCION AUTOMÁTICA DE ADN EN SANGRE VOLUMEN: DESDE 10 MICROLITROS HASTA 10 MILILITROS	40	2.550,0000	3.085,50	123.420,00	102.000,00	21.420,00
IMPORTE TOTAL LOTE 1:						123.420,00	102.000,00	21.420,00

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

1.3. Características Técnicas del lote 2:

1.3.1. Tipo de envase solicitado: 240-250 test.

1.3.2. El kit deberá incluir todos los reactivos líquidos, incluida la Proteasa y todo el material plástico fungible necesario.

- 1.4. 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.
 - 1.5. 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.
 - 1.6. 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*).
- 2. EQUIPAMIENTO. MANTENIMIENTO, PUESTA EN FUNCIONAMIENTO Y RETIRADA DEL MISMO.**
- 2.1. Los licitadores incluirán en su oferta para el lote 2 los equipos necesarios con las siguientes características:
 - 2.1.1. Extractor automático de ADN mediante tecnología de bolas magnéticas.
 - Módulo compacto, cerrado y de volumen reducido.
 - Capacidad de extracción de ADN en volúmenes de sangre de 10 microlitros hasta 10 mililitros.
 - Posibilidad de trabajar con cabezales intercambiables de 12, 24 o 96 varillas metálicas (extracción de hasta 96 muestras posibles en una sola tanda de trabajo) con rotación de las varillas en el proceso.
 - Las varillas se magnetizarán preferentemente mediante un electroimán externo y se desmagnetizarán en los siguientes pasos secuenciales del proceso.
 - Posibilidad de extracción de otros ácidos nucleicos de sangre y otras muestras biológicas.
 - Capacidad de identificación positiva de las muestras mediante código de barras para integración en el LIMS del laboratorio y una correcta trazabilidad de las muestras.
 - 2.1.2. El extractor automático de ADN deberá ser compatible con el cabezal Chemagic 24 Rod Head (de Chemagen) propiedad del Hospital, o bien en su caso, el adjudicatario deberá ceder un equipo completo que cumpla con las características descritas en el apartado 2.1.1.
 - 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 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 Instituto de Genética Médica y Molecular (INGEMM).

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 Instituto de Genética Médica y Molecular (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. FORMACIÓN

- 3.1. 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.

4. OTROS

- 4.1. 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.
- 4.2. 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.
- 4.3. 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.
- 4.4. En la medida de lo posible, se elegirán reactivos de menor poder contaminante, así como que faciliten el desecho, reutilización de envases. Etc.

5. VOLUMEN DE SUMINISTRO

- 5.1. El número de 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. Desde el envío del pedido por fax/correo electrónico, el proveedor tendrá un plazo máximo de 4-5 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.
- 6.2. 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.

CONFORME,

Fdo.: Dr. Lapunzina.

Jefe de Servicio del Instituto de Genética Médica y Molecular (INGEMM)


Hospital Universitario
La Paz Hospital Carlos III
SaludMadrid Hospital Cantoblanco
INGEMM - Instituto de Genética
Médica y Molecular



