

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE REGIRÁ EN EL PROCEDIMIENTO ABIERTO nº 2020-0-65: SUMINISTRO DEL MATERIAL NECESARIO PARA LA REALIZACIÓN DE DETERMINACIONES ANALÍTICAS DE ANTICUERPOS FRENTE A SARS-COV-2 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 12 MESES	SIN IVA	CON IVA			
1	92131	DETERMINACION DE ANTICUERPOS IGG FRENTE A SARS-COV-2. POR ELISA.	10.080	3,34	4,0414	40.737,3120	33.667,20	7.070,11
2	92135	DETERMINACION DE ANTICUERPOS IGM+IGA FRENTE A SARS-COV-2. POR ELISA.	25.056	5,38	6,5098	163.109,5488	134.801,28	28.308,27
IMPORTE TOTAL LOTE 1:						203.846,8608	168.468,48	35.378,38
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. Código 92131: prueba inmunoenzimática indirecta para la detección de IgG al virus SARS-CoV-2 en suero y plasma humano.
- 1.2.2. Código 92135: prueba inmunoenzimática indirecta para la detección de IgA e IgM al virus SARS-CoV-2
- 1.2.3. Ag específicos de SARS-Cov-2: glicoproteína Spike (S) y proteína de la nucleocapside (N). Uso combinado
- 1.2.4. El reactivo y resto de material necesario para realizar las determinaciones tiene que ser compatible con equipos DS2 instalados en el Laboratorio de Microbiología.

LOTE: 2				PRECIO MAX. UNIT. POR DETERM		IMPORTE MAXIMO TOTAL	BASE IMPONIBLE	IVA (21%)
Nº ORDEN	CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	Nº DET. PARA 12 MESES	SIN IVA	CON IVA			
3	92132	DETERMINACION DE ANTICUERPOS IGG FRENTE A SARS-COV-2. POR CLIA (QUIMIOLUMINISCENCIA).	45.000	6,04	7,3084	328.878,0000	271.800,00	57.078,00



LOTE: 2		PRECIO MAX. UNIT. POR DETERM			IMPORTE MAXIMO TOTAL	BASE IMPONIBLE	IVA (21%)	
Nº ORDEN	CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	Nº DET. PARA 12 MESES	SIN IVA				CON IVA
4	92134	DETERMINACION DE ANTICUERPOS IGM+IGA FRENTE A SARS-COV-2. POR CLIA (QUIMIOLUMINISCENCIA)	40.008	6,6700	8,0707	322.892,5656	266.853,36	56.039,21
IMPORTE TOTAL LOTE 2:						651.770,5656	538.653,36	113.117,21

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

1.3. Características Técnicas lote 2:

1.3.1. Formato monotest

1.3.2. Código 92132: Inmunoensayo quimioluminiscente indirecto (CLIA) para determinar anticuerpos IgG específicos frente SARS Cov2

1.3.3. Código 92134: Inmunoensayo quimioluminiscente indirecto (CLIA) para determinar anticuerpos IgM+IgA específicos frente SARS Cov2

1.3.4. El reactivo y resto de material necesario para realizar las determinaciones tiene que ser compatible con equipos Virclia instalados en el Laboratorio de Microbiología.

LOTE: 3		PRECIO MAX. UNIT. POR DETERM			IMPORTE MAXIMO TOTAL	BASE IMPONIBLE	IVA (21%)	
Nº ORDEN	CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	Nº DET. PARA 12 MESES	SIN IVA				CON IVA
5	92133	DETERMINACION DE ANTICUERPOS IGG FRENTE SARS-COV-2. POR CMIA (QUIMIOLUMINISCENCIA DE MICROPARTÍCULAS)	10.000	5,0000	6,0500	60.500,00	50.000,00	10.500,00
IMPORTE TOTAL LOTE 3:						60.500,00	50.000,00	10.500,00

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

1.4. Características Técnicas del lote 3

1.4.1. Inmunoanálisis quimioluminiscente de micropartículas (CMIA) para la determinación cualitativa de anticuerpos IgG para SARS-CoV-2, en suero humano y plasma

1.4.2. El reactivo y resto de material necesario para realizar las determinaciones tiene que ser compatible con equipos Architect/Alinity instalados en el Laboratorio de Microbiología.



LOTE: 4		PRECIO MAX. UNIT. POR DETERM						
Nº ORDEN	CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	Nº DET. PARA 12 MESES	SIN IVA	CON IVA	IMPORTE MAXIMO TOTAL	BASE IMPONIBLE	IVA (21%)
6	92136	DETERMINACION DE ANTICUERPOS IGG+IGM FRENTE A SARS-COV-2. POR INMUNOENSAYO.	65.000	3,77	4,5617	296.510,50	245.050,00	51.460,50
IMPORTE TOTAL LOTE 4:						296.510,50	245.050,00	51.460,50
El precio máximo unitario por determinación (con IVA y sin IVA) tendrá un máximo de 4 decimales								

1.5. Características Técnicas Lote 4:

- 1.5.1. Inmunoensayo en sandwich para la detección de Ac Totales al virus SARS-CoV-2 en suero y plasma humano. Totalmente automatizado y en un solo paso.
- 1.5.2. Tecnología quimioluminiscente con éster de acridinio
- 1.5.3. El reactivo y resto de material necesario para realizar las determinaciones tiene que ser compatible con equipos Atellica instalados en el Laboratorio de Microbiología.
- 1.6. 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.
- 1.7. Será **obligatoria** la presentación, por parte de los licitadores, debidamente cumplimentada del impreso que figura aparte en formato Excel:
 - 1.7.1. OFERTA TÉCNICA “ANEXO A”
- 1.8. 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.
- 1.9. 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
- 1.10. 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.
- 1.11. 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. FORMACIÓN

- 2.1. 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.



3. **NORMATIVA**

- 3.1. 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).
- 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.

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.

6. **OTROS**

- 6.1. 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.
- 6.2. El presente Pliego, así como el de Cláusulas Administrativas Particulares será incorporado como parte del contrato que se suscriba con el adjudicatario.

CONFORME,

Fdo.: Dr. Julio García Rodríguez.
Jefe de Servicio Laboratorio de Microbiología y Parasitología
Coordinador Unidad de Microbiología Clínica y Enfermedades Infecciosas.

