

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE REGIRÁ EN EL PROCEDIMIENTO ABIERTO nº 2020-0-59: SUMINISTRO DEL MATERIAL NECESARIO PARA LA REALIZACIÓN DE DETERMINACIONES ANALÍTICAS PARA DETECCIÓN DEL SARS-COV2 Y EXTRACCION DE ACIDOS NUCLEICOS 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	91874	Detección rápida cualitativa del ácido nucleico del SARS-COV-2 por RT-PCR en tiempo real	12.240	37,10	44,8910	549.465,84	454.104,00	95.361,84
IMPORTE TOTAL LOTE 1:						549.465,84	454.104,00	95.361,84
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. Sistema automatizado de extracción y amplificación de ácidos nucleicos mediante PCR en tiempo real para la utilización en muestras urgentes.
- 1.2.2. Determinación de al menos dos genes: GEN N y Gen E frente a SARS-CoV 2.
- 1.2.3. El tiempo de realización de los test será inferior a 1 hora.
- 1.2.4. Información transmisible al SIL de los Cts obtenidos en cada diana.
- 1.2.5. El reactivo y resto de material necesario para realizar las determinaciones tiene que ser compatible con equipos Genexpert System.
- 1.2.6. El proveedor suministrará los equipos necesarios para la realización de al menos 8 determinaciones a la hora. El Servicio de Microbiología en función del contexto epidemiológico podrá solicitar el incremento de los equipos para ajustarse a la demanda sin cargo adicional.

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			
2	91875	Detección cualitativa de SARS-COV-2 por PCR en tiempo real en muestras de esputos, aspirados nasofaríngeos, hisopos faríngeos y nasofaríngeos, y lavados broncoalveolares	12.300	20,00	24,20	297.660,00	246.000,00	51.660,00
IMPORTE TOTAL LOTE 2:						297.660,00	246.000,00	51.660,00
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. Sistema automatizado de extracción y amplificación de ácidos nucleicos con la mínima intervención del técnico de laboratorio.
- 1.3.2. Determinación de al menos tres genes: GEN N, Gen E y gen RdRP frente a SARS-CoV 2.
- 1.3.3. Posibilidad de trabajar con grandes volúmenes de muestra, al menos 94.
- 1.3.4. Trazabilidad completa mediante código de barras.
- 1.3.5. Obtención de resultados en un tiempo no superior a 4 horas.
- 1.3.6. Información transmisible al SIL de los Cts obtenidos en cada diana.
- 1.3.7. El reactivo y resto de material necesario para realizar las determinaciones tiene que ser compatible con equipos Starlet

1.3.8.

LOTE: 3				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%)
3	91876	Detección cualitativa de SARS-COV-2 por PCR en tiempo real en muestras de exudado nasofaríngeo y orofaríngeo	12.288	18,00	21,78	267.632,64	221.184,00	46.448,64
IMPORTE TOTAL LOTE 3:						267.632,64	221.184,00	46.448,64
El precio máximo unitario por determinación (con IVA y sin IVA) tendrá un máximo de 4 decimales								

1.4. Características Técnicas lote 3:

- 1.4.1. Sistema automatizado de extracción y amplificación de ácidos nucleicos con la mínima intervención del técnico de laboratorio.
- 1.4.2. Posibilidad de trabajar con grandes volúmenes de muestra, al menos 94.
- 1.4.3. Determinación de al menos dos genes: GEN N y Gen E frente a SARS-CoV 2.
- 1.4.4. Trazabilidad completa mediante código de barras.
- 1.4.5. Obtención de resultados en un tiempo no superior a 4 horas.
- 1.4.6. Información transmisible al SIL de los Cts obtenidos en cada diana.
- 1.4.7. El reactivo y resto de material necesario para realizar las determinaciones tiene que ser compatible con equipos Cobas 6800

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%)
4	91877	Detección del ARN de SARS-COV-2 por PCR en tiempo real	12.300	14,00	16,94	208.362,00	172.200,00	36.162,00
IMPORTE TOTAL LOTE 4:						208.362,00	172.200,00	36.162,00
El precio máximo unitario por determinación (con IVA y sin IVA) tendrá un máximo de 4 decimales								

1.5. Características técnicas del lote 4:

- 1.5.1. Determinación de al menos dos genes: GEN N y/ (GEN ORF o Gen E) frente a SARS-CoV 2.

- 1.5.2. Capacidad de procesar al menos 96 análisis y flexibilidad para la realización de series de entre 1 y 96.
- 1.5.3. Tiempo de amplificación aproximado de 2.5 horas por determinación.
- 1.5.4. Información transmisible al SIL de los Cts obtenidos en cada diana.
- 1.5.5. El reactivo y resto de material necesario para realizar las determinaciones tiene que ser compatible con equipos CFX96 real time pcr system instalado en el laboratorio de Microbiología.
- 1.5.6. El kit debe ser compatible con los sistemas de extracción de ácidos nucleicos utilizados en el Servicio de Microbiología

LOTE: 5				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%)
5	91878	Detección de SARS-COV-2 por PCR en tiempo real en muestras respiratorias (transcripción inversa y amplificación en tiempo real y en un solo paso)	40.800	12,75	15,4275	629.442,00	520.200,00	109.242,00
IMPORTE TOTAL LOTE 5:						629.442,00	520.200,00	109.242,00
El precio máximo unitario por determinación (con IVA y sin IVA) tendrá un máximo de 4 decimales								

1.6. Características Técnicas Lote 5:

- 1.6.1. Determinación de genes de al menos dos genes: GEN N y/ (GEN ORF o Gen E) frente a SARS-CoV 2.
- 1.6.2. Capacidad de procesar al menos 96 análisis y flexibilidad para la realización de series de entre 1 y 96.
- 1.6.3. Tiempo de amplificación aproximado de 2.5 horas por determinación.
- 1.6.4. El reactivo y resto de material necesario para realizar las determinaciones tiene que ser compatible equipos CFX96 real time pcr system
- 1.6.5. El kit debe ser compatible con los sistemas de extracción de ácidos nucleicos utilizados en el Servicio de Microbiología

LOTE: 6				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	91879	RT-PCR en tiempo real para detección de COVID-19.	12.240	15,00	18,15	222.156,00	183.600,00	38.556,00
IMPORTE TOTAL LOTE 6:						222.156,00	183.600,00	38.556,00
El precio máximo unitario por determinación (con IVA y sin IVA) tendrá un máximo de 4 decimales								

1.7. Características Técnicas Lote 6:

- 1.7.1. Determinación de al menos dos genes: GEN N y/ (GEN ORF o Gen E) frente a SARS-CoV 2.
- 1.7.2. Capacidad de procesar al menos 96 análisis y flexibilidad para la realización de series de entre 1 y 96.
- 1.7.3. Tiempo de amplificación aproximado de 2.5 horas por determinación.
- 1.7.4. El reactivo y resto de material necesario para realizar las determinaciones tiene que ser compatible equipos CFX96 real time pcr system instalado en el laboratorio de Microbiología.



- 1.7.5. El kit debe ser compatible con los sistemas de extracción de ácidos nucleicos utilizados en el Servicio de Microbiología

LOTE: 7				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%)
7	91880	EXTRACCIÓN DE ÁCIDOS NUCLEICOS A PARTIR DE MUESTRAS CLÍNICAS	40.000	4,50	5,445	217.800,00	180.000,00	37.800,00
IMPORTE TOTAL LOTE 7:						217.800,00	180.000,00	37.800,00

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

1.8. Características Técnicas del lote 7:

- 1.8.1. Reactivos listos para su uso sin reconstitución previa
 1.8.2. Con posibilidad de extracción simultánea al menos de 96 muestras en unos 45 minutos
 1.8.3. Para utilizar en el equipo KING FISHER 96 (MagMax)

- 1.9. 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.

- 1.10. Será **obligatoria** la presentación, por parte de los licitadores, debidamente cumplimentada del impreso que figura aparte en formato Excel:

1.10.1. OFERTA TÉCNICA "ANEXO A"

- 1.11. 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.
- 1.12. 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, placas, diluyentes, etc. y cualquier tipo de fungible preciso.
- 1.13. 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.
- 1.14. 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.



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: **1295104982836891836966**