

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL
SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA
DIAGNÓSTICO *IN VIVO* DE LA INFECCIÓN
GASTRODUODENAL POR *HELICOBACTER PYLORI***

GCASU 2020-3-FAR



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv
mediante el siguiente código seguro de verificación: **1239481310811798629316**

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA DIAGNOSTICO IN VIVO DE LA INFECCIÓN GASTRODUODENAL POR HELICOBACTER PYLORI

GCASU 2020-3- FAR

1. OBJETO

El presente contrato tiene por objeto la adquisición de reactivos, materiales y equipamiento necesarios para llevar a cabo el diagnóstico in vivo de la infección gastroduodenal por *Helicobacter pylori*.

Las determinaciones analíticas serán realizadas y supervisadas por personal del Servicio de Bioquímica-Análisis Clínicos del Hospital U. Puerta de Hierro Majadahonda.

Todos los reactivos deberán asegurar durante todo su ciclo de vida, el mantenimiento o mejora de los recursos naturales que puedan verse afectados por su fabricación, distribución o ejecución del contrato.

La actividad presentada se corresponde con las determinaciones analíticas estimadas a realizar en un periodo de 2 años, entendiéndose por determinación analítica a los efectos del presente pliego y contrato resultante, el resultado de un parámetro obtenido por el análisis de una muestra biológica que, con independencia del método o procedimiento analítico utilizado, es clínicamente interpretable por 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.

2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

2.1. Características legales y técnicas:

- El reactivo para llevar a cabo el diagnóstico in vivo de la infección gastroduodenal por *Helicobacter pylori* deberá tener el registro correspondiente por las Autoridades Sanitarias, PARA ELLO ACREDITARÁ:
 - Autorización para comercializar el medicamento objeto del contrato, por parte de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ([Incluir en el Sobre electrónico de documentación administrativa](#)).
- Los productos ofertados deben cumplir la legislación vigente o la que resulte de aplicación durante toda la vigencia del contrato, y en concreto:
 - Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.
 - Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente.
- El órgano de contratación podrá ordenar la realización de cuantos controles de calidad considere necesarios del material suministrado. El incumplimiento de los márgenes de calidad llevará consigo la resolución del contrato.
- Se proporcionará siempre que se requiera, cualquier certificado o registro que, en su caso, requieran las Autoridades Sanitarias y/o Judiciales en cualquier momento.



- Toda la documentación se tendrá que presentar en idioma castellano.
- Quedan excluidas las presentaciones que no estén financiadas en la Prestación Farmacéutica del Sistema Nacional de Salud.

2.2. Características de identificación:

Deberá figurar en el envase de los productos como mínimo los siguientes datos (ANEXO III RD 1345/2007):

- Código nacional
- Principio Activo y excipientes de declaración obligatoria
- Nombre comercial
- Dosis
- Unidades por envase
- Vía de administración
- Lote y fecha de caducidad.
- Símbolos y precauciones especiales de conservación.
- Laboratorio fabricante.

2.3. Características de recipientes y envasado:

- El envasado debe cumplir las condiciones de conservación específicas de la forma farmacéutica, garantizando las condiciones de conservación, en su envase original hasta su administración.
- Deberán suministrarse en formato de dosis unitaria: cada unidad deberá estar perfectamente identificada con su nombre comercial, principio activo, dosis, lote y caducidad.

2.4. Características y condiciones generales del suministro de reactivos:

Reactivo principal necesario: Urea-C13, como medicamento para diagnóstico, en la dosis y forma farmacéutica adecuada para ingestión con agua, sin requerimiento de ácido cítrico.

Adicionalmente se suministrarán sin cargo los recipientes de recolección de las muestras del aire espirado y cualquier material fungible que se requiera, así como el material de calibración y control necesarios para asegurar la calidad del análisis.

El producto Urea-C13, considerado como medicamento, será solicitado y suministrado a través del Servicio de Farmacia del Hospital y deberá cumplir con la normativa vigente para tales productos.

1. La oferta se realizará en precio por determinación analítica y kit del reactivo o componente principal específico para cada determinación. Si la determinación precisa dos o más reactivos sólo uno de ellos debe ser considerado el reactivo principal, este concepto se aplicará para todos los parámetros incluso para aquellos en que la función de reactivo la realiza algún componente o consumible principal, en cualquier caso sólo se facturará el reactivo o componente principal.
2. Las empresas licitadoras se comprometen a suministrar los procedimientos normalizados de trabajo de las técnicas licitadas en formato electrónico, así como un resumen en documento Excel indicando la denominación



de la técnica, el método por el que se realiza, fundamento y características del mismo (sensibilidad, imprecisión, inexactitud, interferencias, valores de referencia, etc.), igualmente tendrán que aportar las fichas de seguridad de los reactivos empleados.

3. Los controles internos y externos deberán ser los adecuados y necesarios para garantizar la calidad de las determinaciones. En la oferta técnica se deberán especificar los controles que, por periodo de tiempo o por número de determinaciones realizadas, sean los adecuados para garantizar la calidad. No se incorporarán en la facturación aquellas determinaciones resultantes de aplicar dichos controles y calibraciones para una buena práctica del laboratorio.
4. Todos los productos comunes (auxiliares y fungibles) para las diferentes determinaciones analíticas así como los calibradores, controles y reactivos auxiliares, tubos, cubetas diluyentes, soluciones, puntas de pipetas, papel para las impresoras de los equipos, etc., y en general todo tipo de consumibles, periódicos o rutinarios precisos no incluidos en el listado de reactivos, se facturarán sin cargo.
5. Teniendo en cuenta el compromiso medioambiental del centro, para todos los reactivos, se especificará el método más adecuado de eliminación de los residuos generados por los equipos, según la normativa vigente de la Comunidad de Madrid, durante toda la vigencia del contrato.
6. Todos los envases deberán contener prospecto, etiquetado y embalaje escrito en castellano.
7. No se admitirán cantidades mínimas en los pedidos.
8. En el envase debe visualizarse con claridad la caducidad del producto junto al lote de fabricación, quedando obligados a suministrar los productos con una caducidad **superior a 12 meses**, de otra forma se procederá a su devolución y retirada a cargo del laboratorio proveedor.
9. En el caso de que, durante el periodo de vigencia de este contrato, se modificara alguna de las características de la forma de dosificación (composición, acondicionamiento, etc.), identificación o cualquier otra modificación en la ficha técnica o en la empresa comercializadora, el adjudicatario deberá comunicarlo con antelación suficiente al Servicio de Farmacia y al Servicio de Contratación del hospital.
10. La empresa adjudicataria enviará los certificados de control de calidad de los lotes servidos cuando los Servicios de Farmacia y/o Análisis Clínicos – Bioquímica Clínica lo soliciten, en un plazo máximo de 15 días.
11. La empresa adjudicataria dispondrá de un sistema de retirada de medicamentos urgente, en el caso de problemas o incidencias relacionadas con la seguridad y calidad de los mismos.
12. La empresa adjudicataria aceptará las devoluciones de conformidad con la legislación vigente.
13. Para poder llevar a cabo la captura de una vez y facilitar el proceso de lectura, verificación y recepción de cada pedido, cuando se implemente dicho proceso en nuestro hospital, el Servicio de Farmacia podrá solicitar la relación agrupada de los identificadores únicos de los envases contenidos en los mismos. Esto lo hará para dar cumplimiento al artículo 81, punto 3, del Real Decreto 717/2019, de 5 de diciembre, por el que se modifica el Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente.



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv
mediante el siguiente código seguro de verificación: **1239481310811798629316**

2.5. Características y condiciones generales del equipamiento necesario

Sistema y equipamiento necesarios para realizar el análisis del CO₂ marcado con C₁₃ en el aire espirado.

El proveedor deberá poner a disposición del hospital el equipamiento y/o instrumentos necesarios para la realización de las determinaciones objeto del contrato. Los equipos ofertados para la realización de las pruebas diagnósticas que se adjudiquen deberán ser de última generación, con el compromiso de la empresa adjudicataria de actualizar y/o reponer los mismos en el supuesto de problemas técnicos imputables a su deterioro o por cambio o mejora de tecnología, sin coste adicional para el Hospital.

Se describirán los instrumentos o equipos propuesto que se acompañarán de los informes técnicos que detallen y resuman sus características más representativas, también incluirán, en cada caso, una relación de usuarios que puedan servir de referencia.

La empresa adjudicataria realizará la adecuación de espacios necesarios para garantizar el correcto funcionamiento de la instrumentación ofertada. Los equipos y demás componentes serán instalados por el adjudicatario en los locales de destino definitivos en condiciones de funcionamiento, incluyendo la realización de las obras menores necesarias de índole eléctrica, fontanería (suministro de aguas y eliminación de residuos), albañilería, mobiliario, cableado informático, etc.

Si el adjudicatario durante el periodo de duración del contrato propusiera como mejora, por aumento de capacidad o por insuficiencia de la capacidad de trabajo del equipo, el cambio del mismo o el aumento de su número, los costes de adquisición y conexión informática del nuevo equipo dependerá de la firma adjudicataria.

El adjudicatario se compromete al mantenimiento preventivo y correctivo necesario e incluirá todas las piezas de repuesto, mano de obra, desplazamiento, etc. que sean necesarios para su reparación en caso de avería o en caso de mantenimiento preventivo, aportando informe escrito de las revisiones realizadas.

El plazo máximo para la instalación de los equipos será de 15 días desde la comunicación de la resolución de la adjudicación a los licitadores. Se aportará un cronograma en la que se detallen las fases y tiempos de instalación del equipamiento ofertado. El incumplimiento de estas fases de la instalación, podrá suponer penalizaciones económicas e incluso anulación de la adjudicación si se afectara de forma importante a la actividad del laboratorio

El licitador se comprometerá a la formación inicial y avanzada del personal, en los diferentes turnos de trabajo existentes, en el manejo y mantenimiento de los equipos que se instalen, así como de las aplicaciones informáticas que los acompañen.

Las empresas licitadoras suministrarán los manuales de funcionamiento e instrucciones de mantenimiento en soporte electrónico y en castellano.

Los equipos propuestos deberán ser ergonómicos, y cumplirán con la normativa vigente sobre Riesgos Laborales.

Será por cuenta del adjudicatario todas las piezas de repuesto, mano de obra, desplazamiento, etc. que sean necesarios para su reparación en caso de avería o en caso de mantenimiento preventivo y se especificarán las necesidades y calendario de los mantenimientos preventivos de los equipos.

El licitador dispondrá de Hot-line para poder consultar intervenciones o solución rápida de problemas.

En caso de avería de alguno de los equipos, la asistencia técnica en el centro debe producirse en menos de 4 horas.



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: **1239481310811798629316**

El licitador deberá presentar un plan de contingencia y tiempos de respuesta, ante las averías posibles.

Ante el incumplimiento de lo expuesto en el párrafo anterior, el centro podrá imponer penalizaciones que en caso extremo podrán, bajo informe técnico del responsable del servicio de Bioquímica - Análisis Clínicos, llegar a la resolución del contrato.

3. PRESUPUESTO DE LICITACIÓN

El presupuesto de licitación de este contrato es de **156.000,00 €**, (Base imponible: **150.000,00 €**, cuota de IVA (4%): **6.000,00 €**), para un periodo de ejecución de 24 meses y las cantidades estimadas se encuentran detalladas en el cuadro adjunto.

MEDICAMENTO	UNIDADES estimadas 24 meses	P. UNITARIO SIN IVA	Base Imponible	Cuota de IVA (4%)	Importe Total
REACTIVOS NECESARIOS PARA TEST DE ALIENTO	10.000	15,00	150.000,00	6.000,00	156.000,00

EL DIRECTOR GERENTE

Suplencia por vacante el DIRECTOR MÉDICO
(Resol. 25/7/2019 de Dirección Gral. de Recursos
Humanos y Relaciones Laborales del SERMAS)



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv
mediante el siguiente código seguro de verificación: **1239481310811798629316**