

# PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE REGIRÁ EN EL PROCEDIMIENTO ABIERTO nº 2022-0-15: SUMINISTRO DEL MATERIAL NECESARIO PARA LA REALIZACIÓN DE DETERMINACIONES ANALÍTICAS DE HEPATITIS, VIH Y SÍFILIS 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				
Nº ORDEN	CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	Nº DET. PARA 24 MESES	SIN IVA	CON IVA	IMPORTE MAXIMO TOTAL	BASE IMPONIBLE	IVA (21%)
1	33306	Determinación de anticuerpos frente al core total del virus de la Hepatitis B	74.000	1,81200	2,19252	162.246,4800	134.088,0000	28.158,4800
2	33307	Determinación de anticuerpos de superficie del virus de la Hepatitis B (Anti-HBS)	40.000	1,75300	2,12113	84.845,2000	70.120,0000	14.725,2000
3	33308	Determinación de anticuerpos de la Hepatitis C (Anti-HCV)	85.000	1,82200	2,20462	187.392,7000	154.870,0000	32.522,7000
4	33310	Determinación de anticuerpos e de Hepatitis B	4.000	1,76200	2,13202	8.528,0800	7.048,0000	1.480,0800
5	33311	Determinación de antígeno e de Hepatitis B (HBeAg)	4.000	1,73300	2,09693	8.387,7200	6.932,0000	1.455,7200
6	33346	Determinación de anticuerpos contra antígeno Core IgM de la Hepatitis B (Anti-HBc IgM)	4.000	1,73300	2,09693	8.387,7200	6.932,0000	1.455,7200
7	33347	Determinación de anticuerpos + antígeno del virus HIV 1/2	80.000	1,01000	1,22210	97.768,0000	80.800,0000	16.968,0000
8	33348	Determinación de Antígeno de superficie de la Hepatitis B (HBS-Ag)	80.000	0,99600	1,20516	96.412,8000	79.680,0000	16.732,8000
9	42647	Determinación de anticuerpos IgG + IgM de Sífilis	58.000	1,70300	2,0606	119.516,5400	98.774,0000	20.742,5400
IMPORTE TOTAL LOTE 1:						773.485,2400	639.244,0000	134.241,2400
El precio máximo unitario por determinación (con IVA y sin IVA) tendrá un máximo de 5 decimales								



## 1.2. Características Técnicas de los reactivos y fungibles del lote 1:

LOTE 1: REACTIVOS Y FUNGIBLES	
↳	Reactivos listos para su uso
↳	Metodología: Quimioluminiscencia con acridinio
↳	Posibilidad de trabajar con suero o plasma
↳	Controles de calidad con rangos/valores constantes sin cambios para los diferentes lotes disponibles
↳	Todos los controles y calibradores deben ser suministrados por el proveedor listos para su uso, sin necesidad de reconstitución ni preparación alguna por parte del usuario
↳	Posibilidad de calibrar mientras el equipo está trabajando, sin necesidad de interrumpir la rutina diaria.
↳	<b>COD. 033307:</b> Anti HBs: Quimioluminiscencia con cuantificación en Unidades Internacionales
↳	<b>COD. 33308:</b> Anti HCV: Detección de anticuerpos con antígenos específicos frente a HCV con antígeno de 3ª y 4ª generación (NS3, NS4 y NS5)
↳	<b>COD. 33347:</b> VIH 1-2.- Determinación simultánea de ac anti VIH 1,2 y subtipo O más Ag P24
↳	<b>COD. 33348:</b> HBsAg: Detección de anticuerpos específicos frente al Antígeno de superficie de VHB con capacidad para detectar las diferentes cepas mutantes del virus. Sensibilidad analítica mínima de 0,040 UI /ml. Detección demostrada y validada para mutantes de HBV
↳	<b>COD. 42647:</b> Sífilis.- Detección ac frente antígeno Tp15 y Tp17

LOTE: 2				PRECIO MAX. UNIT. POR DETERM		IMPORTE MAXIMO TOTAL	BASE IMPONIBLE	IVA (21%)
Nº ORDEN	CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	Nº DET. PARA 24 MESES	SIN IVA	CON IVA			
10	42658	Determinación de anticuerpos frente a HIV - Confirmatorio	800	24,1000	29,1610	23.328,8000	19.280,0000	4.048,8000
IMPORTE TOTAL LOTE 2:						23.328,8000	19.280,0000	4.048,8000
El precio máximo unitario por determinación (con IVA y sin IVA) tendrá un máximo de 5 decimales								

### 1.3. Características Técnicas de los reactivos y fungibles del lote 2:

LOTE 2 : REACTIVOS Y FUNGIBLES	
↳	Inmunoblot en tira
↳	Realizable en suero o plasma
↳	Diferenciación entre anticuerpos VIH-1 y VIH-2. (en la misma tira)
↳	Cartuchos monotest
↳	Los controles se realizaran por lote no por run
↳	Lector de bandas con interpretación
↳	Tiempo de realización de la técnica inferior a 60 minutos

LOTE: 3				PRECIO MAX. UNIT. POR DETERM		IMPORTE MAXIMO TOTAL	BASE IMPONIBLE	IVA (21%)
Nº ORDEN	CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	Nº DET. PARA 24 MESES	SIN IVA	CON IVA			
10	51668	Determinación rápida de anticuerpos Y Antígeno frente a HIV 1/2	700	8,0100	9,6921	6.784,4700	5.607,0000	1.177,4700
IMPORTE TOTAL LOTE 3:						6.784,4700	5.607,0000	1.177,4700

El precio máximo unitario por determinación (con IVA y sin IVA) tendrá un máximo de 5 decimales

### 1.4. Características Técnicas de los reactivos y fungibles del lote 3

LOTE 3 : REACTIVOS Y FUNGIBLES	
↳	Debe incluir todos los reactivos y material necesario para su uso
↳	Resultados claros y fiables en 20-40 minutos.
↳	Método utilizado: Flujo lateral (Inmunocromatografía)
↳	Lectura separada de Ag y Ac
↳	Utilizable con suero, plasma o sangre completa.
↳	Estable en cualquier condición ambiental (2-30 °C)
↳	Larga caducidad: mínimo 12 meses.
↳	Sensibilidad: <ul style="list-style-type: none"> <li>• VIH-1 positivo: 100%</li> <li>• VIH-2 positivo: 100%</li> </ul>

### LOTE 3 : REACTIVOS Y FUNGIBLES



Especificidad:

- General 99,75%

1.5. 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.

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

#### 1.6.1. OFERTA TÉCNICA “ANEXO A”

1.7. 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.

1.8. 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.

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

2.1. Los licitadores incluirán en su oferta los equipos necesarios para la realización de las determinaciones objeto de este Procedimiento. En el lote 1, además, se debe incluir un equipo para realizar la guardia en otra ubicación. **Con las siguientes características:**

#### 2.1.1. LOTE 1:

### EQUIPAMIENTO LOTE 1 : CARACTERÍSTICAS

#### Sistema de automatización de serología con las siguientes características:



Equipos de inmunoanálisis basados en quimioluminiscencia con acridinio.



Poder conectar los equipos, trabajando como una unidad integrada y automatizada con una productividad de 440 resultados hora con una única célula de lectura



Almacenamiento de controles en un módulo independiente, ocupando posiciones distintas de los reactivos y auxiliares. Con capacidad de realización de los mismos en los dos analizadores de forma automática desde la posición única de almacenamiento de los mismos.



Independencia funcional de los distintos equipos integrados



↳	Comunicación on line con SIL del Servicio
↳	Con sistema de verificación del estado de la muestra
↳	Punto único de control de manejo de muestras
↳	Capacidad de procesar tubos de distinto tamaño
↳	Capacidad de gestionar muestras urgentes
↳	Capacidad mínima de 30 reactivos primarios refrigerados a bordo.
↳	Productividad mínima de 200 resultados/hora por aparato
<b>SISTEMA PREANALÍTICO: el licitador ofertará un sistema preanalítico que se instalará, en caso de necesidad, en el Laboratorio de microbiología, con las siguientes características:</b>	
↳	Sistema preanalítico capaz de realizar en simultáneo las funciones de identificación (lectura código de barras), destaponado (opcional según petición), alicuotación, etiquetado y clasificación de las muestras.
↳	Realización de alícuotas/tubos secundarios de forma automática con capacidad de producción de 500 tubos/hora
↳	Capacidad de generar múltiples alícuotas simultáneas con distintos volúmenes de muestras y distintos destinos
↳	Posibilidad de trabajar con tubos de distinto tamaño.
↳	Capacidad para detectar coágulos.
↳	Provisto de destaponador, retaponador, (configurable por muestra/petición) módulo de visión artificial y posibilidad de dispensación en microplaca
↳	Permitirá la gestión en simultáneo de muestras de rutina y urgentes.
↳	Permitirá la identificación y localización de Tubos en los distintos destinos configurados (alícuotas, almacenaje, aparatos....)
↳	Garantizará la trazabilidad total de las muestras desde su introducción automáticamente, sin intervención del usuario.
↳	Posibilidad de realizar seroteca
↳	Conexión al SIL del laboratorio

### 2.1.2. LOTE 2:

<b>EQUIPAMIENTO LOTE 2: CARACTERÍSTICAS</b>	
↳	Lector de Cartuchos monotest
↳	Interpretación automática de resultados
↳	Debe guardar la lectura y la imagen del cartucho



- 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. En lo concerniente al aparataje los licitadores deberán atener su oferta a lo estipulado en los puntos 1.7. y 1.8. del presente Pliego, proporcionando todo aquel material necesario para el correcto desarrollo de las técnicas.
- 2.8. 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.
- 2.9. Los licitadores propondrán en su oferta un plan de mantenimiento preventivo del aparato o aparatos que incluyan en su oferta.
- 2.10. 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 Servicio de Microbiología.

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 Servicio de Microbiología que podría incluir la sustitución de los equipos, siendo por cuenta del adjudicatario los gastos derivados de dicha sustitución.

En la oferta técnica se deberá incluir toda la documentación que acredite el cumplimiento de este punto.

- 2.11. 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. NORMATIVA**

- 4.1. 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.



- 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.

## 5. OTROS

- 5.1. El adjudicatario de cada lote deberá suministrar sin cargo económico alguno para el Hospital un control de calidad externo que incluya todas las determinaciones del lote y que sea distinto al de la SEIMC.
- 5.2. El adjudicatario de cada lote se encargará de realizar un estudio de optimización de procesos (estudio LEAN). Los licitadores deberán manifestar dicho compromiso, de forma expresa, mediante declaración responsable
- 5.3. El adjudicatario de cada lote se comprometerá a aportar, sin costes, durante el periodo que dure el Procedimiento, aquellas innovaciones que supongan una mejora sensible y repercuta sobre una mayor calidad en los resultados, a criterio del Hospital.
- 5.4. 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.
- 5.5. El presente Pliego, así como el de Cláusulas Administrativas Particulares será incorporado como parte del contrato que se suscriba con el adjudicatario.

## 6. VOLUMEN DE SUMINISTRO

- 6.1. 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.
- 6.2. Se establecerá un Plan de necesidades y de entregas con el adjudicatario de cada lote dependiendo de las necesidades del Centro.
- 6.3. la adjudicación que recaiga se referirá a precios unitarios, concentrándose el volumen de suministro en el Plan de necesidades del Centro anteriormente citado.

## 7. PLAZO DE ENTREGA

- 7.1. 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.
- 7.2. 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. Julio García Rodríguez.

Jefe de Servicio 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](http://www.madrid.org/csv)  
mediante el siguiente código seguro de verificación: 094548323012114676782