

P.A. 2021 – 0 – 122

PLIEGO DE CONDICIONES TÉCNICAS RELATIVO A LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA LA DETECCIÓN Y CUANTIFICACIÓN AUTOMATIZADA DE INFECCIONES INTRA-HOSPITALARIAS, ENFERMEDADES CRÍTICAS (SARS-COV-2) Y OTROS VIRUS PARA EL SERVICIO DE MICROBIOLOGÍA DEL HOSPITAL CLÍNICO SAN CARLOS

1. OBJETIVO Y ALCANCE.

El presente pliego regula las condiciones técnicas que deberán cumplir los productos sanitarios objeto de esta licitación para el suministro de REACTIVOS PARA LA DETECCIÓN Y CUANTIFICACIÓN AUTOMATIZADA DE INFECCIONES INTRA-HOSPITALARIAS, ENFERMEDADES CRÍTICAS (SARS-COV-2) Y OTROS VIRUS y del equipamiento en cesión de uso durante la vigencia del contrato para la realización de la técnica, para atender las necesidades asistenciales del Hospital Clínico San Carlos.

2. DESCRIPCIÓN TÉCNICA DEL ARTÍCULO

Conforme a lo dispuesto en el Artículo 126.5.a) de la Ley 9/2017 de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, por la que se transponen al ordenamiento jurídico español las Directivas del Parlamento Europeo y del Consejo 2014/23/UE y 2014/24/UE de 26 de febrero de 2014, los productos ofertados por los distintos licitadores habrán de acreditar el cumplimiento de las siguientes exigencias funcionales y de diseño.

LOTE ITEM	CÓDIGO	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS
DETECCIÓN DE INFECCIONES INTRA-HOSPITALARIAS		
1.1	319416	REACTIVO PARA INFECCIONES CUTÁNEAS Y EN TEJIDOS BLANDOS. <ul style="list-style-type: none"> Prueba para detectar: <ul style="list-style-type: none"> <i>Staphylococcus aureus</i> resistente a la <i>meticilina</i> (MRSA); y <i>Staphylococcus aureus</i> (SA). Incluye un mínimo 50 hisopos. Resultados en < a 60 minutos.

Madrid, a 08 de septiembre de 2021

Fdo.:
Firmado digitalmente por: DELGADO-IRIBARREN GARCIA CAMPERO ALBERTO
Fecha: 2021.09.23 09:37

Jefe del Servicio de Microbiología
Dr. Alberto Delgado Iribarren García Campero

P.A. 2021 – 0 – 122

PLIEGO DE CONDICIONES TÉCNICAS RELATIVO A LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA LA DETECCIÓN Y CUANTIFICACIÓN AUTOMATIZADA DE INFECCIONES INTRA-HOSPITALARIAS, ENFERMEDADES CRÍTICAS (SARS-COV-2) Y OTROS VIRUS PARA EL SERVICIO DE MICROBIOLOGÍA DEL HOSPITAL CLÍNICO SAN CARLOS

LOTE ITEM	CÓDIGO	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS
1.2.	319415	<p>REACTIVO PARA INFECCIONES POR <i>CLOSTRIDIUM DIFFICILE</i> (ICD)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Prueba para detectar: <ul style="list-style-type: none"> ○ <i>Toxina B</i> (tcdB), ○ <i>Toxina binaria</i> (cdtA); y ○ <i>la delección tcdC en la base 117 asociada con la cepa ribotipo 027.</i> • Incluye un mínimo 50 hisopos. • Resultados en < a 60 minutos.
1.3.	-	<p>REACTIVO PARA LA DETECCIÓN Y DIFERENCIACIÓN DE KPC, NDM, VIM, IMP Y OXA-48</p> <ul style="list-style-type: none"> • Detección de KCP, NDM, VIM, IMP y OXA48. • Resultados en < a 60 minutos.
DETECCION DE ENFERMEDADES CRÍTICAS		
1.4.	015720	<p>REACTIVO PARA SARS-COV-2, GRIPE A, GRIPE B Y VRS</p> <ul style="list-style-type: none"> • Prueba para detectar: <ul style="list-style-type: none"> ○ <i>Gripe A y B,</i> ○ <i>RSV;</i> y ○ <i>COVID-19</i> • Resultados en < a 45 minutos.

Madrid, a 08 de septiembre de 2021

Fdo.:

Jefe del Servicio de Microbiología

Dr. Alberto Delgado Iribarren García Campero

Firmado digitalmente por: DELGADO-IRIBARREN GARCIA CAMPERO ALBERTO
Fecha: 2021.09.23 09:39

P.A. 2021 – 0 – 122

PLIEGO DE CONDICIONES TÉCNICAS RELATIVO A LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA LA DETECCIÓN Y CUANTIFICACIÓN AUTOMATIZADA DE INFECCIONES INTRA-HOSPITALARIAS, ENFERMEDADES CRÍTICAS (SARS-COV-2) Y OTROS VIRUS PARA EL SERVICIO DE MICROBIOLOGÍA DEL HOSPITAL CLÍNICO SAN CARLOS

LOTE ITEM	CÓDIGO	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS
1.5.	337190	<p>REACTIVO PARA LA DETECCIÓN URGENTE DEL SARS-COV-2</p> <ul style="list-style-type: none"> • Prueba RT-PCR en tiempo real destinada a la detección cualitativa de ácido nucleico del SARS-CoV-2. • Tipo de muestra: hisopo nasofaríngeo, hisopo nasal o lavado nasal. • Resultados en < a 55 minutos. • Manipulación de muestras hasta un máximo de 3 minutos.
1.6.	-	<p>REACTIVO PARA LA DETECCIÓN DEL MYCOBACTERIUM TUBERCULOSIS Y MUTACIONES ASOCIADAS A LA RESISTENCIA A RIFAMPICINA</p> <ul style="list-style-type: none"> • Detección de resistencias frente a isoniazida, fluoroquinolonas y etionamida. • Resultado en < a 100 minutos.
1.7.	338880	<p>REACTIVO PARA MYCOBACTERIUM TUBERCULOSIS Y MUTACIONES ASOCIADAS A LA RESISTENCIA A RIFAMPICINA.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Prueba para detectar simultáneamente: <ul style="list-style-type: none"> ○ <i>Mycobacterium tuberculosis</i> (MTB); y ○ la resistencia de MTB y rifampicina (RIF). • Resultados en <90 minutos

Madrid, a 08 de septiembre de 2021

Fdo.: Firmado digitalmente por: DELGADO-IRIBARREN GARCIA CAMPERO ALBERTO
Fecha: 2021 09 23 09:40

Jefe del Servicio de Microbiología
Dr. Alberto Delgado Iribarren García Campero

P.A. 2021 – 0 – 122

PLIEGO DE CONDICIONES TÉCNICAS RELATIVO A LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA LA DETECCIÓN Y CUANTIFICACIÓN AUTOMATIZADA DE INFECCIONES INTRA-HOSPITALARIAS, ENFERMEDADES CRÍTICAS (SARS-COV-2) Y OTROS VIRUS PARA EL SERVICIO DE MICROBIOLOGÍA DEL HOSPITAL CLÍNICO SAN CARLOS

LOTE ITEM	CÓDIGO	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS
REACTIVOS PARA VIROLOGÍA SANGUÍNEA Y SALUD SEXUAL		
1.8.	338887	<p>REACTIVO PARA DETECCIÓN RÁPIDA DE HEPATITIS C (VHC)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Prueba para detectar: <ul style="list-style-type: none"> ○ carga viral del virus de la hepatitis C (VHC) en plasma con EDTA. ○ carga viral del virus de la hepatitis C (VHC) en suero • Resultados en <110 minutos
1.9.	-	<p>REACTIVO PARA LA DETECCIÓN Y CUANTIFICACIÓN DEL VIRUS DE LA HEPATITIS B (VHB)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Prueba para detectar: <ul style="list-style-type: none"> ○ Carga viral del virus de la Hepatitis B (VHB) en plasma con EDTA. ○ Carga viral del virus de la Hepatitis B (VHB) en suero. • Resultado en < 60 minutos
1.10.	338891	<p>REACTIVO PARA LA DETECCIÓN RÁPIDA DEL VIRUS DE LA INMUNODEFICIENCIA HUMANA TIPO 1 (VIH-1).</p> <ul style="list-style-type: none"> • Prueba para detectar:

Madrid, a 08 de septiembre de 2021

Fdo.:

Firmado digitalmente por: DELGADO-IRIBARREN GARCIA CAMPERO ALBERTO
Fecha: 2021 09 23 09:41

Jefe del Servicio de Microbiología

Dr. Alberto Delgado Iribarren García Campero

P.A. 2021 – 0 – 122

PLIEGO DE CONDICIONES TÉCNICAS RELATIVO A LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA LA DETECCIÓN Y CUANTIFICACIÓN AUTOMATIZADA DE INFECCIONES INTRA-HOSPITALARIAS, ENFERMEDADES CRÍTICAS (SARS-COV-2) Y OTROS VIRUS PARA EL SERVICIO DE MICROBIOLOGÍA DEL HOSPITAL CLÍNICO SAN CARLOS

LOTE ITEM	CÓDIGO	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS
		<ul style="list-style-type: none"> ○ virus de la inmunodeficiencia humana tipo 1 (VIH-1) en muestras de sangre total (WB) ○ virus de la inmunodeficiencia humana tipo 1 (VIH-1) en muestras de sangre seca (DBS) ● Resultados en <100 minutos.
1.11.	338888	<p>REACTIVO PARA LA MEDICIÓN RÁPIDA DE LA CONCENTRACIÓN DE ARN DEL VIRUS DE LA INMUNODEFICIENCIA HUMANA (VIH).</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Prueba para detectar: <ul style="list-style-type: none"> ○ Carga viral del VIH en plasma con EDTA. ● Resultados en <100 minutos.
1.12	338896	<p>REACTIVO PARA LA DETECCIÓN DE MYCOPLASMA GENITAL (MGEN) E INFECCIONES DE TRANSMISIÓN SEXUAL (ITS)</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Detección de Mycoplasma genitalum y de la resistencia a los macrólidos. ● Resultado en < 130 minutos.

3. DESCRIPCIÓN TÉCNICA DEL EQUIPAMIENTO EN CESIÓN

La empresa adjudicataria deberá ceder en uso y sin cargo para el Hospital Clínico San Carlos, durante la vigencia del contrato, **UN SISTEMA ANALÍTICO AUTOMATIZADO DE EXTRACCIÓN Y AMPLIFICACIÓN**

Madrid, a 08 de septiembre de 2021

Fdo.:
Firmado digitalmente por: DELGADO-IRIBARREN GARCIA CAMPERO ALBERTO
Fecha: 2021 09 23 09:41

Jefe del Servicio de Microbiología
Dr. Alberto Delgado Iribarren García Campero

P.A. 2021 – 0 – 122

PLIEGO DE CONDICIONES TÉCNICAS RELATIVO A LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA LA DETECCIÓN Y CUANTIFICACIÓN AUTOMATIZADA DE INFECCIONES INTRA-HOSPITALARIAS, ENFERMEDADES CRÍTICAS (SARS-COV-2) Y OTROS VIRUS PARA EL SERVICIO DE MICROBIOLOGÍA DEL HOSPITAL CLÍNICO SAN CARLOS

ÁCIDOS NUCLEICOS MEDIANTE PCR EN TIEMPO REAL, que deberá ser compatible con los productos ofertados, y cumplir con las siguientes características:

- Sistema de reacción en cadena de la polimerasa (PCR) automática y en tiempo real.
- Que permita trabajar con muestras independientes a demanda, sin necesidad de trabajar por lotes y configurable en función de la carga de trabajo.
- Que permita trabajar con otras pruebas PCR en tiempo real para otros microorganismos.
- Cartuchos precargados con todos los reactivos requeridos en cada uno de los lotes y los controles internos incluidos.
- Realizar al menos 8 determinaciones a la hora.
- Que realice todo el proceso automáticamente sin necesidad de la intervención del personal del laboratorio.
- Capaz de determinar múltiples dianas en un solo test (ensayos multiplex).
- Software inteligente de diagnóstico automático.
- Información transmisible al sistema informático del Laboratorio (SIL) de los resultados PCR.

Por otra parte, la empresa adjudicataria se compromete a:

- Formalizar la cesión del equipamiento ofertado en el Servicio de Inventarios mediante la cumplimentación de un contrato de cesión según modelo que se le facilitará, con anterioridad a la puesta en funcionamiento.
- Realizar la instalación del equipamiento ofertado, la cual correrá a su cargo y que deberá realizarse en un plazo no superior a treinta días desde la firma del contrato. 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. En caso de producirse daños estéticos en los paramentos durante la vigencia del contrato, el adjudicatario los asumirá a su cargo y se encargará de su reparación.

Madrid, a 08 de septiembre de 2021

Firmado digitalmente por: DELGADO-IRIBARREN GARCIA CAMPERO ALBERTO
Fecha: 2021 09 23 09:42

Fdo.:

Jefe del Servicio de Microbiología

Dr. Alberto Delgado Iribarren García Campero

P.A. 2021 – 0 – 122

PLIEGO DE CONDICIONES TÉCNICAS RELATIVO A LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA LA DETECCIÓN Y CUANTIFICACIÓN AUTOMATIZADA DE INFECCIONES INTRA-HOSPITALARIAS, ENFERMEDADES CRÍTICAS (SARS-COV-2) Y OTROS VIRUS PARA EL SERVICIO DE MICROBIOLOGÍA DEL HOSPITAL CLÍNICO SAN CARLOS

- 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 de la vigencia del contrato, la empresa procederá a la renovación de los equipos afectados.
- Los equipamientos en cesión procederán de la última generación tecnológica del mercado en su tipo. El adjudicatario ha de incorporar a su cargo las modificaciones, mejoras y actualizaciones técnicas que se puedan desarrollar durante la vigencia del contrato y que sean de interés para el Hospital.
- Atendiendo a la gran complejidad, la rápida evolución tecnológica, el alcance y la duración de la contratación, el/los adjudicatario/s queda/n implicado/s técnica y económicamente a su ejecución, y por tanto han de asegurar el funcionamiento óptimo del sistema.
- El adjudicatario del lote estará obligado, con respecto a los equipos cedidos, a:
 - Dar servicio de soporte y asesoramiento científico-técnico por vía telefónica y/o presencial en el momento que sea solicitado.
 - Entregar el Marcado CE vigente de los equipos en cesión.
 - Suministrar los manuales y guías rápidas que necesarios para el buen uso de los equipos.
- El adjudicatario será responsable del mantenimiento completo, garantizando el perfecto estado de funcionamiento, sin coste alguno para el Hospital.
- El mantenimiento, al ser un contrato con cesión del equipamiento, será total e incluirá los costes de mano de obra y todos los materiales, la sustitución de piezas, recambios y otros elementos necesarios para garantizar el correcto funcionamiento de los equipos (mantenimiento preventivo, normativo y correctivo, etc.), así como la sustitución del equipo en caso de parada, por cualquier causa no superior a 48 horas.
- Las intervenciones se realizarán de manera que se produzca la mínima interferencia al desarrollo de las tareas propias del Hospital, y siempre con el conocimiento del responsable de éste.

Madrid, a 08 de septiembre de 2021

Fdo.:

Firmado digitalmente por: DELGADO-IRIBARREN GARCIA CAMPERO ALBERTO
Fecha: 2021 09 23 09:42

Jefe del Servicio de Microbiología

Dr. Alberto Delgado Iribarren García Campero

P.A. 2021 – 0 – 122

PLIEGO DE CONDICIONES TÉCNICAS RELATIVO A LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA LA DETECCIÓN Y CUANTIFICACIÓN AUTOMATIZADA DE INFECCIONES INTRA-HOSPITALARIAS, ENFERMEDADES CRÍTICAS (SARS-COV-2) Y OTROS VIRUS PARA EL SERVICIO DE MICROBIOLOGÍA DEL HOSPITAL CLÍNICO SAN CARLOS

- En caso de que la empresa adjudicataria dispusiera de nuevos equipamientos, tecnológicamente más avanzados, o de actualizaciones tanto a nivel de hardware o de software, podrán ofrecer al Hospital la posibilidad de renovación de los equipos cedidos o el cambio para las nuevas versiones existentes, sin modificar, en ningún caso, las condiciones económicas de compra del material fungible.
- Una vez resuelto el contrato, los trabajos de retirada de los equipamientos se realizarán bajo la supervisión y directrices del Servicio Técnico del Hospital, siendo por cuenta del adjudicatario los gastos que se pudieran originar.

4. ACTUACIONES DE TRANSFERENCIA DE CONOCIMIENTO

La empresa adjudicataria realizará, para los profesionales implicados, actuaciones de transferencia de conocimiento en la correcta práctica clínica del manejo de los productos suministrados.

Madrid, a 08 de septiembre de 2021

Firmado digitalmente por: SOTO BONEL JOSE FRANCISCO
Fecha: 2021 09 30 10:24

Firmado digitalmente por: DELGADO-IRIBARREN GARCIA CAMPERO ALBERTO
Fecha: 2021 09 23 09:43

Jefe del Servicio de Microbiología

Dr. Alberto Delgado Iribarren García Campero

SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA LA DETECCIÓN Y CUANTIFICACIÓN DE INFECCIONES INTRA-HOSPITALARIAS, ENFERMEDADES CRÍTICAS (SARS-COV-2) Y OTROS VIRUS PARA EL SERVICIO DE ANÁLISIS CLÍNICOS DEL HOSPITAL CLÍNICO SAN CARLOS

Lote	Ítem	Código	Descripción	Consumo estimado 12 meses	Tipo unidad	Unidad/€ sin IVA	Unidad/€ con IVA	Base imponible	Importe IVA (21%)	TOTAL € con IVA	Epígrafe Presupuestario
1	1	319416	Reactivo para la detección de infecciones cutáneas y en tejidos blandos por SARM y S.aureus	120	DET	45,000 €	54,450 €	5 400,000 €	1 134,000 €	6 534,000 €	27002
	2	319415	Reactivo para la detección de infecciones por Clostridium difficile	490	DET	41,400 €	50,094 €	20 286,000 €	4 260,060 €	24 546,060 €	27002
	3	-	Reactivo para la detección y diferenciación de KPC, NDM, VIM, IMP y OXA-48	120	DET	45,000 €	54,450 €	5 400,000 €	1 134,000 €	6 534,000 €	27002
	TOTAL REACTIVOS PARA DETECCIÓN DE INFECCIONES INTRA-HOSPITALARIAS										
	4	15720	Reactivo para la detección y diferenciación rápida de SARS-COV-2, gripe A, gripe B y VRS	120	DET	51,000 €	61,710 €	6 120,000 €	1 285,200 €	7 405,200 €	27002
	5	337190	Reactivo para la detección rápida de SARS-COV-2	16 526	DET	37,100 €	44,891 €	613 114,600 €	128 754,066 €	741 868,666 €	27002
	6	-	Reactivo para la detección del complejo de Mycobacterium tuberculosis y mutaciones asociadas a la resistencia a rifampicina	100	DET	40,000 €	48,400 €	4 000,000 €	840,000 €	4 840,000 €	27002
	7	338880	Reactivo para la detección rápida del complejo de Mycobacterium tuberculosis y mutaciones asociadas a la resistencia a rifampicina	30	DET	59,900 €	72,479 €	1 797,000 €	377,370 €	2 174,370 €	27002
	TOTAL REACTIVOS PARA DETECCIÓN DE ENFERMEDADES CRÍTICAS										
	8	338887	Reactivo para la detección y cuantificación del virus de la Hepatitis C (VHC)	10	DET	40,000 €	48,400 €	400,000 €	84,000 €	484,000 €	27002
	9	-	Reactivo para la detección y cuantificación del virus de la Hepatitis B (VHB)	10	DET	45,000 €	54,450 €	450,000 €	94,500 €	544,500 €	27002
	10	338891	Reactivo para la detección del virus de la inmunodeficiencia humana tipo 1 (VIH-1)	10	DET	40,000 €	48,400 €	400,000 €	84,000 €	484,000 €	27002
	11	338888	Reactivo para la detección y cuantificación del virus de la inmunodeficiencia humana tipo 1 (VIH-1)	30	DET	32,000 €	38,720 €	960,000 €	201,600 €	1 161,600 €	27002
	12	338896	Reactivo para la detección de Mycoplasma genital (MG) e Infecciones de Transmisión sexual (ITS)	100	DET	35,000 €	42,350 €	3 500,000 €	735,000 €	4 235,000 €	27002
TOTAL REACTIVOS PARA VIROLOGÍA SANGUÍNEA Y SALUD SEXUAL								5.710,000 €	1.199,100 €	6.909,100 €	

IMPORTE TOTAL	661.827,600 €	138.983,796 €	800.811,396 €
---------------	---------------	---------------	---------------

Madrid, a 21 de junio de 2021

Firmado por ALBERTO
DELGADO - IRIBARREN

Jefe del Servicio de Microbiología
Dr. Alberto Delgado Iribarren García Campero