



Nº DE EXPEDIENTE: MIC PACU 2021-1-33

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

El presente contrato tendrá por objeto el suministro de REACTIVOS PARA DETECCIÓN EN TIEMPO REAL DE ACIDOS NUCLEICOS DEL gen N2 y gen E del SARS-COV2 POR PCR

1.- OBJETO.- En virtud de la previsión de actividad y de las patologías a tratar en el servicio de Microbiología para el periodo 2021, se ha determinado la necesidad de adquirir Reactivos para detección en tiempo real de ácidos nucleicos del gen N2 y gen E del SARS COV-2 por PCR, con la aportación del equipo de utilización indispensable y conjunta para la realización de la técnica, para el Hospital Universitario de Getafe, con las siguientes características, condiciones y criterios:

2.- CUADRO DE PRODUCTOS Y ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

2.1.- CUADRO DE PRODUCTOS:

LOTE	Nº DE ORDEN	COD ARTÍCULO	DESCRIPCION	UNIDAD DE MEDIDA	CANTIDAD	PRECIO UNITARIO SIN IVA	PRECIO UNITARIO CON IVA	IMPORTE TOTAL SIN IVA	IVA	IMPORTE TOTAL CON IVA
1	1	68239	Reactivos para la detección en tiempo real de ácidos nucleicos del gen N2 y gen E del SARS-COV2 por PCR	det.	3.700	37,10	44,891	137.270,00	28.826,70	166.096,70

SUMINISTRO: PROCEDIMIENTO ABIERTO CRITERIO ÚNICO MIC PACU 2021-1-33 PARA ELSUMINISTRO DE REACTIVOS PARA DETECCIÓN EN TIEMPO REAL DE ACIDOS NUCLEICOS DEL GEN N2 Y GEN E DEL SARS-COV2 POR PCR





<p>Lote 1. Sistema de detección por PCR en tiempo real de los ácidos nucleicos del SARS-Cov-2.</p> <p>Detección de dos genes de SARS-CoV-2: gen N2 y gen E.</p> <p>Reactivos listos para su uso y sin manipulación previa de la muestra.</p> <p>Reactivo suministrado individualizado y con todo el material fungible necesario (ej: pipetas estériles para transferir la muestra)</p> <p>Tiempo máximo de preparación del ensayo (1min/muestra)</p> <p>Volumen de muestra necesaria < 500µl</p> <p>Capacidad de procesar diferentes tipos de muestra: torundas nasofaríngeas/nasales o lavado/aspirado nasal</p> <p>Posibilidad de almacenamiento de los reactivos a temperatura ambiente (2-28°C).</p> <p>El adjudicatario deberá suministrar un equipo con las características y especificaciones que abajo se relacionan.</p>	<p>2.1.1.- Equipamiento</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Posibilidad de realizar todos los procesos necesarios para la realización de la prueba (extracción/lisis, amplificación y detección) en el mismo módulo de trabajo. ➤ Control del procesamiento de la muestra y de la presencia de inhibidores. ➤ Control de rehidratación de los reactivos, integridad de las sondas, llenado y verificación del correcto volumen de muestra. ➤ Posibilidad de trabajar con muestras individuales a demanda, sin tener que trabajar con lotes de muestras y sin que suponga un coste superior por determinación. ➤ Trazabilidad total del proceso mediante códigos de barra. ➤ Tiempo de emisión de resultado inferior a 60 min ➤ Capacidad de análisis de curvas e información del Ct de la muestra y el control interno. ➤ Conexión al SIL del laboratorio para salida de resultados directamente desde el equipo. ➤ Equipo sin necesidad de mantenimiento por parte del usuario ni operaciones de limpieza/descontaminación tras la realización de pruebas.
--	--



<p>➤ Mínimo material de desecho</p> <p>➤ El proveedor deberá indicar en su oferta la condición de “nuevo” o “usado” de los equipos, así como su vida útil estimada que se tendrá en cuenta para valorar la calidad. (Anexo IV del Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares)</p> <p>➤ La formación del personal usuario será realizado por cuenta de la Empresa adjudicataria.</p> <p>➤ El sistema ha de permitir crear las configuraciones adecuadas a los requerimientos actuales del laboratorio y los que, derivados del incremento de la demanda, se puedan requerir en el futuro. Por tanto el sistema ha de ser reconfigurable, o ampliable en número de módulos in situ, con mínima alteración de la rutina diaria del laboratorio.</p> <p>➤ Eliminación de residuos: Los equipos deberán disponer de un sistema de drenaje de residuo tóxico peligroso (RTP), a bidón específico utilizado en el hospital para tal fin, con la finalidad de cumplir la normativa vigente en materia de eliminación de residuos especiales.</p> <p>➤ La calibración de los equipos cedidos, será conforme a las normas ISO 9000, debiendo entregarse en el servicio copia de la documentación acreditativa del cumplimiento de este requisito.</p> <p>2.1.2.- Instalación del equipamiento si procede</p> <p>El licitador en su oferta deberá hacer constar si es necesario algún tipo de preparación previa del lugar de ubicación del equipo, instalaciones eléctricas, instalaciones de fontanería, obras de asentamiento, etc... Así mismo cualquier alteración física de tabiques, suelos, techos, etc., deberá ser comunicada previamente al Servicio de Mantenimiento del Centro.</p> <p>La cesión de aparatos llevará implícita la cumplimentación de un Acta de Cesión según modelo que se les facilitará a la firma del contrato, con anterioridad a la puesta en funcionamiento. Cualquier cambio o sustitución de equipo cedido precisa la autorización de la retirada del existente, y la cumplimentación de una nueva acta para el sustituto que se vaya a instalar.</p> <p>Proceso para la instalación;</p>

- Firma del contrato
- 15 días para iniciar la instalación del equipamiento.
- Instalación de los equipos en sala establecida al efecto y por indicación del Hospital. Formación del personal y puesta en marcha.
- Traslado, instalación definitiva, conexiones a redes, sistemas o circuitos y puesta en marcha dentro de otra ubicación del laboratorio en 2 ó 3 días (siempre en fin de semana) por indicación del Hospital. En algún caso este paso no será preciso.
- Plazo máximo en el cual debe estar finalizado todo el proceso de instalación del equipamiento y funcionando el mismo, 1 mes desde la firma del contrato.

Los gastos de cualquier naturaleza que en concepto de instalaciones y formación para el manejo de los equipos, pudieran ocasionarse, serán también por cuenta del proveedor adjudicatario.

La instalación y puesta en marcha de los equipos serán siempre previas a la entrega del reactivo, es decir, con productos sin cargo para el Hospital.

Los equipos cedidos por la empresa adjudicataria, deberán conectarse con el sistema informático del laboratorio.

La empresa adjudicataria tramitará la conexión del instrumento con el Sistema Informático del Laboratorio (SIL).

Los equipos deben tener conexión bidireccional con el SIL, será imprescindible que disponga entre otros de Host Quero, envío por lotes, etc. Así mismo será preciso asegurar la trazabilidad de la muestra durante todo el proceso.

La empresa adjudicataria deberá responsabilizarse de resolver los fallos informáticos achacables a los equipos instalados y colaborar con los servicios informáticos del hospital en aquellos casos que lo requiera. Todos los hardware, software, trámites burocráticos, permisos, así como el coste de la instalación serán por cuenta del adjudicatario.

En caso de requerir los equipos adjudicados accesorios informáticos para su utilización total o parcial,

SUMINISTRO: PROCEDIMIENTO ABIERTO CRITERIO ÚNICO MIC PACU 2021-I-33 PARA ELSUMINISTRO DE REACTIVOS PARA DETECCIÓN EN TIEMPO REAL DE ACIDOS NUCLEICOS DEL GEN N2 Y GEN E DEL SARS-COV2 POR PCR





como pueden ser sistemas externos de gestión, éstos deben también quedar conectados al sistema informático del laboratorio.

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 empresa adjudicataria.

Una vez resuelto el contrato, la empresa adjudicataria deberá retirar el aparataje, instrumentación y/o dispositivos instalados en un plazo no superior a 2 ó 3 días. Los trabajos de retirada se realizarán bajo la supervisión y directrices del Servicio de Mantenimiento del Hospital. Los gastos de cualquier naturaleza que pudieran ocasionarse, serán por cuenta del proveedor.

2.1.3.- Mantenimiento del equipamiento

Horario de presencia física semanal de lunes a viernes hasta las 22 h y sábados hasta las 15 h. Garantizar asistencia técnica in situ en menos de 2 horas.

Trazabilidad de los registros, incidencias y comportamiento de los sistemas.

El mantenimiento integral, preventivo y correctivo, así como el soporte informático serán por cuenta del adjudicatario.

Se deberá presentar un plan de mantenimiento y calibración de los equipos cedidos para realizar el seguimiento.

En el caso de que el equipo tuviera una avería y necesitara su salida del centro o la parada del mismo es mayor de 48 horas, la empresa adjudicataria deberá poner a disposición del Hospital otro equipo de al menos las mismas características técnicas que el sustituido.

El adjudicatario deberá entregar con el equipo al servicio destinatario y al servicio de mantenimiento, todos los manuales íntegramente en castellano, correspondientes a la descripción y operatividad del equipo.

En caso de avería de alguno de los equipamientos para realizar de forma automatizada las determinaciones de serología y biología molecular, el adjudicatario deberá suministrar sin cargo alguno los reactivos necesarios para reponer las pérdidas originadas por la avería.

TOTAL PROCEDIMIENTO	137.270,00	28.826,70	166.096,70
----------------------------	-------------------	------------------	-------------------

2.2.- ESPECIFICACIONES TÉCNICAS GENERALES

Aclaraciones de determinaciones analíticas; en los lotes que la unidad de medida sea la determinación.

2.2.1 Se entiende por determinación analítica el resultado de un parámetro obtenido por el análisis de una muestra biológica que, con independencia del método o procedimiento 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 trate de una prueba informada.

2.2.2 Las denominaciones que no se consideren suficientemente precisas no evita la obligación de presentar oferta si se desea que se tenga en cuenta. Si en la descripción de algún artículo se utiliza marca comercial y/o referencia, deberá entenderse como orientación para localizar el artículo, sin que en ningún caso implique que sea necesario ofertar dicha marca o referencia.

2.2.3 El precio unitario por determinación analítica recoge los siguientes conceptos (IVA INCLUIDO):

- Suministro de los controles, calibradores y demás fungibles precisos para realizar dicha técnica (transporte, impuestos y formación de personal).

SUMINISTRO: PROCEDIMIENTO ABIERTO CRITERIO ÚNICO MIC PACU 2021-I-33 PARA ELSUMINISTRO DE REACTIVOS PARA DETECCIÓN EN TIEMPO REAL DE ACIDOS NUCLEICOS DEL GEN N2 Y GEN E DEL SARS-COV2 POR PCR



- Arrendamiento y mantenimiento integral de los dispositivos/equipos/analizadores precisos para realizar dichas técnicas, incluyendo repuestos, accesorios y consumibles.
- Conexiones de los dispositivos/equipos/analizadores a la red del Hospital (caso de ser necesarios) y Sistema Informático del Laboratorio.
- El coste de la adaptación, remodelación y acabado de espacios, conexiones y tomas disponibles (se les facilitará plano del laboratorio previa solicitud) para la correcta instalación del equipamiento ofertado, accesorios y mobiliario existentes o necesarios; y la circulación del personal y con adecuación a las normativas vigentes.

2.2.4 El número de determinaciones por técnica se considera una estimación del número de test totales a realizar, precisos para el periodo definido en el procedimiento

2.2. 5.- Entrega de productos:

1.- Deberá figurar en el envase de los productos como mínimo los siguientes datos:

- Identificación de la empresa.
- Identificación del producto.
- Número de lote y serie.
- Fecha de envasado, si el tipo de producto así lo exige por la legislación vigente.
- Fecha de caducidad, si el tipo de producto así lo exige por la legislación vigente.
- N° de unidades que contiene.

2.- Los plazos de entrega serán de 24 horas para pedidos urgentes, para el resto de los pedidos el plazo de entrega será de 72 horas o el que se especifique en el pedido emitido con la aplicación informática HP-HIS o la que le sustituya. El horario de entrega de los bienes será de 8:30 a 13:30 horas, salvo el material refrigerado que el horario será de 8:30 a 12:00 horas, de lunes a viernes en el Almacén General del Hospital Universitario de Getafe.

3.- El adjudicatario deberá presentar obligatoriamente la ficha de seguridad de todos los reactivos necesarios para conseguir los parámetros solicitados. Dicha ficha de seguridad deberá estar redactada en lengua española y fechada. Las fichas de seguridad deben cumplir las condiciones establecidas en el R.D. 374/2001, de 6 de Abril, relativo a la protección de la salud y seguridad de los trabajadores contra los riesgos relacionados con los agentes químicos durante el trabajo, e incluir obligatoriamente la información especificada en el anexo XI del R.D. 99/2003.

SUMINISTRO: PROCEDIMIENTO ABIERTO CRITERIO ÚNICO MIC PACU 2021-I-33 PARA ELSUMINISTRO DE REACTIVOS PARA DETECCIÓN EN TIEMPO REAL DE ACIDOS NUCLEICOS DEL GEN N2 Y GEN E DEL SARS-COV2 POR PCR



4.- El/los adjudicatario/s no podrán imponer ninguna exigencia en cuanto a solicitudes de pedidos mínimos por parte del hospital, diferente a la unidad mínima de despacho.

3.-ESPECIFICACIONES SOBRE LA OFERTA

- Los licitadores deberán licitar precios unitarios para cada número de orden según modelo Anexo I.I del Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares. Solo podrán indicar un producto con precio por cada número de orden, que recoja su coste y que sirva de referencia, suministrando sin cargo otros controles, calibradores y fungibles específicos que pudieran resultar precisos.

4.- MUESTRAS (NO)

Si el servicio lo requiere, podrá solicitar al proveedor muestras para su correcta evaluación, en cuyo caso deberán entregar en tres días hábiles tras su solicitud por el centro. Todas las muestras deberán ir identificadas con el número de expediente al que pertenecen así como con el número de lote y orden al que correspondan. El lugar de entrega será el Almacén General del Hospital Universitario de Getafe.

El proveedor deberá aportar toda la documentación técnica necesaria para la evaluación del producto, (catálogos, fotos, bibliografía, soportes científicos, etc.). Se deberá indicar en ellos el número de orden y el lote al que pertenecen del expediente. Si el Servicio lo requiere por ser considerada esta insuficiente, deberán entregar en tres días hábiles tras su solicitud por el centro, la documentación adicional necesaria, su ausencia podrá implicar la no validez de la oferta.

5.- DOCUMENTACIÓN A PRESENTAR (SOBRE 1 DOCUMENTACIÓN ADMINISTRATIVA Y TÉCNICA):

- Solicitud de participación.
- Índice de la documentación incluida en dicho sobre, indicando aquellos documentos que tienen total o parcialmente el carácter de confidencial.
- Anexo IX: Modelo proposición técnica (relación productos ofertados)
- Anexo X: Modelo declaración compromiso cumplimiento condiciones especiales de ejecución.
- Certificado Marcado CE

SUMINISTRO: PROCEDIMIENTO ABIERTO CRITERIO ÚNICO MIC PACU 2021-I-33 PARA ELSUMINISTRO DE REACTIVOS PARA DETECCIÓN EN TIEMPO REAL DE ACIDOS NUCLEICOS DEL GEN N2 Y GEN E DEL SARS-COV2 POR PCR

- Certificado de compatibilidad electromagnética del equipo.
- Documentación que pueda proceder según la cláusula 11 de este pliego.
- Fichas técnicas señalando características. Se deberá indicar las propiedades o aspectos exigidos en el Pliego de Prescripciones Técnicas. La ficha técnica presentada debe corresponder específicamente con el artículo ofertado (no presentar fichas genéricas en las que se incluyan características de productos no ofertados, que puedan inducir a error). Toda esta documentación deberá presentarse en idioma castellano o con traducción a dicho idioma. Indicando la documentación o información aportada a la licitación que tenga carácter confidencial por afectar a los secretos técnicos o comerciales. El carácter confidencial no podrá extenderse a todo el contenido de la proposición, ni a las partes esenciales de la oferta, pudiendo afectar únicamente a los documentos que tengan una difusión restringida y, en ningún caso, a documentos que sean públicamente accesibles.
- Catálogos o fotografías. Toda esta documentación deberá presentarse en idioma castellano o con traducción a dicho idioma. Indicando la documentación o información aportada a la licitación que tenga carácter confidencial por afectar a los secretos técnicos o comerciales. El carácter confidencial no podrá extenderse a todo el contenido de la proposición, ni a las partes esenciales de la oferta, pudiendo afectar únicamente a los documentos que tengan una difusión restringida y, en ningún caso, a documentos que sean públicamente accesibles.

La no inclusión de esta documentación podrá ser motivo de exclusión.

CONFORME:
EL ADJUDICATARIO

Getafe,
EL DIRECTOR GERENTE

Firmado digitalmente por: ANDRÉS MOLINERO MIGUEL ANGEL
Fecha: 2021.05.20 09:36

FECHA Y FIRMA

SUMINISTRO: PROCEDIMIENTO ABIERTO CRITERIO ÚNICO MIC PACU 2021-I-33 PARA ELSUMINISTRO DE REACTIVOS PARA DETECCIÓN EN TIEMPO REAL DE ACIDOS NUCLEICOS DEL GEN N2 Y GEN E DEL SARS-COV2 POR PCR

