



**Hospital Universitario  
Severo Ochoa**

## **PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS**

**Nº EXPEDIENTE: PA 51-2021**

***“SUMINISTRO DEL MATERIAL NECESARIO PARA LA  
REALIZACIÓN DE DETERMINACIONES ANALÍTICAS PARA LA  
DETECCIÓN DEL SARS-CoV-2 Y EXTRACCIÓN DE ÁCIDOS  
NUCLEICOS EN EL LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA DEL  
HOSPITAL UNIVERSITARIO SEVERO OCHOA”***

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:

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DEL MATERIAL NECESARIO PARA LA REALIZACIÓN DE DETERMINACIONES ANALÍTICAS PARA LA DETECCIÓN DEL SARS-CoV-2 Y EXTRACCIÓN DE ÁCIDOS NUCLEICOS EN EL LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO SEVERO OCHOA” A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO ABIERTO (PA 51-2021)**

Este Pliego de Prescripciones Técnicas habrá de regir la ejecución de la prestación del suministro cuyo objeto a continuación se indica, de conformidad con los requisitos que para cada contrato establece la LCSP. El plazo de ejecución será de **6 meses** y el presupuesto de licitación es **1.199.056,76 €**, siendo la base imponible **990.956,00 €** y el IVA (21%) **208.100,76 €**.

## **1. OBJETO**

El presente pliego tiene por objeto la adquisición y suministro de todo material necesario (reactivos, controles, fungibles, etc.) para realizar las técnicas para la detección del SARS-CoV-2 y extracción de ácidos nucleicos para el laboratorio de microbiología del Hospital Universitario Severo Ochoa, según las características particulares y en las cantidades, precios máximos y características generales que se encuentran definidos a continuación. Deberá incluirse la cesión de los aparatos necesarios, el mantenimiento de los mismos, así como la formación del personal.

Se entiende por determinación 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. CANTIDADES, PRECIOS Y CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS**

A continuación se detalla las cantidades, precios máximos y características de los diferentes lotes incluidos en el objeto del contrato. El IVA aplicado será el vigente en el momento de la entrega de los bienes.

**LOTE 1: DETECCIÓN RÁPIDA CUALITATIVA DEL ACIDO NUCLEICO DEL SARS-CoV-2 POR RT-PCR EN TIEMPO REAL PARA MUESTRAS URGENTES**

CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	PRECIO UNIT. SIN IVA	CANTIDAD	BASE IMPONIBLE	TIPO I.V.A.	IMPORTE IVA	IMPORTE TOTAL CON I.V.A.
LMBV15	Reactivo de PCR a tiempo real para la determinación de al menos dos genes: Gen N y Gen E frente a SARS-CoV-2	37,10	1.700	63.070,00	21	13.244,70	76.314,70

<b>TOTAL:</b>	<b>63.070,00</b>
<b>IVA (21%):</b>	<b>13.244,70</b>
<b>IMPORTE TOTAL:</b>	<b>76.314,70</b>

- Reactivo de PCR a tiempo real para la determinación de al menos dos genes: Gen N y Gen E frente a SARS-CoV-2.
- Válido para muestras con inactivador.
- Tiempo de manipulación de las muestras mínimo (<1minuto).
- El tiempo de realización de los test será inferior a 1 hora.

#### **CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DEL EQUIPAMIENTO:**

- Sistema automatizado de extracción y amplificación de ácidos nucleicos mediante PCR en tiempo real para la utilización en muestras urgentes.
- Sistema modular con posibilidad de acceso continuo, una muestra independiente de la otra.
- Sin necesidad de limpieza/descontaminación después de cada test.
- El proveedor suministrará el equipo necesario para la realización de al menos 6 determinaciones a la hora en un plazo máximo de 10 días naturales desde la formalización del contrato.
- El Servicio de Microbiología en función del contexto epidemiológico podrá solicitar el incremento de los equipos para ajustarse a la demanda sin cargo adicional.
- Información transmisible al SIL de los resultados obtenidos de la PCR.

#### **LOTE 2: DETECCIÓN RÁPIDA CUALITATIVA DEL ÁCIDO NUCLEICO DEL SARS-CoV-2 Y OTROS PATÓGENOS RESPIRATORIOS**

CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	PRECIO UNIT. SIN IVA	CANTIDAD	BASE IMPONIBLE	TIPO I.V.A.	IMPORTE IVA	IMPORTE TOTAL CON I.V.A.
LMBV21	Reactivo de PCR para la determinación de patógenos respiratorios incluyendo SARS-CoV-2 con al menos dos genes: Gen S y Gen M	70,00	500	35.000,00	21	7.350,00	42.350,00

<b>TOTAL:</b>	<b>35.000,00</b>
<b>IVA (21%):</b>	<b>7.350,00</b>
<b>IMPORTE TOTAL:</b>	<b>42.350,00</b>

- Reactivo de PCR para la determinación de al menos dos genes: Gen S y gen M de SARS-CoV-2.
- Reactivo de PCR para la detección de múltiples patógenos, al menos 24 patógenos causantes de infecciones respiratorias incluido SARS-CoV-2.
- El tiempo de realización de los test será inferior a 1 hora.
- Marcado CE.

### **CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DEL EQUIPAMIENTO:**

- Sistema automatizado de extracción y amplificación de ácidos nucleicos basado en tecnología RT-PCR y Nested-PCR.
- Capacidad de realización de al menos 4 determinaciones a la hora.
- Equipo automatizado, compacto y cerrado donde se realicen todas las fases analíticas.
- El Servicio de Microbiología en función del contexto epidemiológico podrá solicitar el incremento de los equipos para ajustarse a la demanda sin cargo adicional.
- Información transmisible al SIL de los resultados obtenidos de la PCR.
- Entrega del equipo en el plazo máximo de 10 días naturales desde la formalización del contrato.

### **LOTE 3: EXTRACCION Y AMPLIFICACIÓN POR PCR EN TIEMPO REAL EN MUESTRAS DE ASPIRADOS NASOFARÍNGEOS PARA ALTOS VOLUMENES DE MUESTRAS**

CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	PRECIO UNIT. SIN IVA	CANTIDAD	BASE IMPONIBLE	TIPO I.V.A.	IMPORTE IVA	IMPORTE TOTAL CON I.V.A.
LMV017	Reactivo de PCR a tiempo real para la determinación de al menos tres genes: Gen ORF1ab, N y Gen S frente a SARS-CoV-2	29,80	8.000	238.400,00	21	50.064,00	288.464,00

<b>TOTAL:</b>	<b>238.400,00</b>
<b>IVA (21%):</b>	<b>50.064,00</b>
<b>IMPORTE TOTAL:</b>	<b>288.464,00</b>

- Reactivo de PCR a tiempo real para la determinación de al menos tres genes: Gen ORF1ab, N y Gen S frente a SARS-CoV-2, empleando para cada diana un fluoróforo distinto.
- Reactivo para PCR a tiempo real con control endógeno Rnasa P.
- Los kits deberán incluir todos los reactivos necesarios para realizar las pruebas, incluyendo reactivos de extracción de ácidos nucleicos y amplificación: polimerasa, control negativo y positivo.
- Reactivo compatible con termocicladores AriaMx y CFX96 Real-Time PCR System.

### **CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DEL EQUIPAMIENTO:**

- Sistema automatizado de extracción de grandes volúmenes de muestras, al menos 92.
- Obtención de resultados en un tiempo total no superior a 4 horas (extracción y amplificación).
- Interpretación de los resultados.
- Posibilidad de transmisión al SIL de los resultados obtenidos.
- Entrega del equipo en el plazo máximo de 10 días naturales desde la formalización del contrato.

**LOTE 4: EXTRACCIÓN Y AMPLIFICACIÓN INTEGRADA POR PCR EN TIEMPO REAL EN MUESTRAS DE ASPIRADOS NASOFARÍNGEOS PARA ALTOS VOLUMENES DE MUESTRAS**

CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	PRECIO UNIT. SIN IVA	CANTIDAD	BASE IMPONIBLE	TIPO I.V.A.	IMPORTE IVA	IMPORTE TOTAL CON I.V.A.
	Reactivo para PCR a tiempo real para la determinación de al menos tres genes: N, E y RdRP frente aSARS-CoV2	26,00	10.000	260.000,00	21	54.600,00	314.600,00

<b>TOTAL:</b>	<b>260.000,00</b>
<b>IVA (21%):</b>	<b>54.600,00</b>
<b>IMPORTE TOTAL:</b>	<b>314.600,00</b>

- Reactivo para PCR a tiempo real para la determinación de al menos tres genes: N, E y RdRP frente aSARS-CoV2.
- Reactivo con control interno endógeno.
- Los kits deberán incluir todos los reactivos necesarios para realizar las pruebas, incluyendo reactivos de extracción de ácidos nucleicos y amplificación: polimerasa, control negativo y positivo.
- Reactivo compatible con termocicladores CFX96 Real-Time PCR System.

**CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DEL EQUIPAMIENTO:**

- Sistema automatizado de extracción y amplificación de ácidos nucleicos con la mínima intervención del técnico de laboratorio.
- Área de trabajo cerrada para evitar contaminaciones exteriores.
- Sistema de pipeteo por desplazamiento de aire, con control de goteo, control de nivel de volumen y llenado de pocillos.
- Posibilidad de trabajar con altos volúmenes de muestras, al menos 94.
- Posibilidad de entrada de muestras a partir de tubo primario.
- Trazabilidad completa mediante código de barras.
- Posibilidad de generar DNA-teca selectiva.
- Posibilidad de programar protocolos para extracción y PCR setup.
- Conexión al SIL.
- Marcado CE.

**LOTE 5: RT-PCR EN TIEMPO REAL PARA LA DETECCIÓN DE COVID-19 PARA VOLÚMENES BAJOS/MEDIOS**

CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	PRECIO UNIT. SIN IVA	CANTIDAD	BASE IMPONIBLE	TIPO I.V.A.	IMPORTE IVA	IMPORTE TOTAL CON I.V.A.
LMBV04	Reactivo para PCR a tiempo real para la determinación de al menos tres genes: Gen ORF1ab, Gen N y Gen S, identificación separada de la variante Británica (Linaje B.1.1.7) frente a SARS-CoV-2	16,00	15.000	240.000,00	21	50.400,00	290.400,00

<b>TOTAL:</b>	<b>240.000,00</b>
<b>IVA (21%):</b>	<b>50.400,00</b>
<b>IMPORTE TOTAL:</b>	<b>290.400,00</b>

- Reactivo para PCR a tiempo real para la determinación de al menos tres genes: Gen ORF1ab, Gen N y Gen S, identificación separada de la variante Británica (Linaje B.1.1.7) frente a SARS-CoV-2.
- Reactivo para PCR a tiempo real con control endógeno Rnasa P.
- Reactivo que contenga la mezcla de enzimas, cebadores-sondas, tampón, DNTs, estabilizadores y control interno endógeno en formato liofilizado estabilizado, listo para su uso.
- El reactivo y el resto de material necesario para realizar las determinaciones tiene que ser compatible con el equipo CFX96 real time PCR system y RT-PCR Aria MX instalado en el Laboratorio de Microbiología.
- Tiempo de amplificación no superior a 90 minutos.
- Capacidad de procesar al menos 96 análisis simultáneamente y flexibilidad para la realización de series entre 1 y 96 muestras.
- Marcado CE.

**LOTE 6: EXTRACCIÓN DE ÁCIDOS NUCLEICOS A PARTIR DE MUESTRAS CLÍNICAS PARA VOLÚMENES BAJOS/MEDIOS**

CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	PRECIO UNIT. SIN IVA	CANTIDAD	BASE IMPONIBLE	TIPO I.V.A.	IMPORTE IVA	IMPORTE TOTAL CON I.V.A.
LMV019	Reactivos de extracción de ácidos nucleicos	5,00	10.000	50.000,00	21	10.500,00	60.500,00

<b>TOTAL:</b>	<b>50.000,00</b>
<b>IVA (21%):</b>	<b>10.500,00</b>
<b>IMPORTE TOTAL:</b>	<b>60.500,00</b>

- Reactivos de extracción de ácidos nucleicos, listos para su uso sin reconstitución previa. Reactivos precargados, sin necesidad de manipulación.
- No precisa inactivación previa de la muestra.
- Presentación 8,24 y 48 muestras
- Tiempo de extracción no superior a 30 minutos

#### **CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DEL EQUIPAMIENTO:**

- Método de extracción con partículas magnéticas de sílice.
- Protocolos de trabajo preinstalados y posibilidad de definirlos por el usuario.
- Entrega del equipo en el plazo máximo de 10 días naturales desde la formalización del contrato.

**LOTE 7: EXTRACCIÓN RÁPIDA DE ÁCIDOS NUCLEICOS A PARTIR DE MUESTRAS CLÍNICAS PARA VOLUMENES BAJOS/MEDIOS**

CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	PRECIO UNIT. SIN IVA	CANTIDAD	BASE IMPONIBLE	TIPO I.V.A.	IMPORTE IVA	IMPORTE TOTAL CON I.V.A.
LMV033	Reactivos de extracción rápida de ácidos nucleicos	6,87	7.800	53.586,00	21	11.253,06	64.839,06

<b>TOTAL:</b>	<b>53.586,00</b>
<b>IVA (21%):</b>	<b>11.253,06</b>
<b>IMPORTE TOTAL:</b>	<b>64.839,06</b>

- Reactivos de extracción de ácidos nucleicos, listos para su uso sin reconstitución previa.
- Presentación 16 y 32 muestras.
- Tiempo de extracción menor de 10 minutos.
- Marcado CE.

#### **CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DEL EQUIPAMIENTO:**

- Método de extracción con partículas magnéticas de sílice.
- Entrega del equipo en el plazo máximo de 10 días naturales desde la formalización del contrato.

**LOTE 8: EXTRACCIÓN DE ÁCIDOS NUCLEICOS A PARTIR DE MUESTRAS CLÍNICAS PARA VOLUMENES BAJOS**

CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	PRECIO UNIT. SIN IVA	CANTIDAD	BASE IMPONIBLE	TIPO I.V.A.	IMPORTE IVA	IMPORTE TOTAL CON I.V.A.
	Reactivos de extracción de ácidos nucleicos de uso individual	6,25	2.000	12.500,00	21	2.625,00	15.125,00

<b>TOTAL:</b>	<b>12.500,00</b>
<b>IVA (21%):</b>	<b>2.625,00</b>
<b>IMPORTE TOTAL:</b>	<b>15.125,00</b>

- Reactivos de extracción de ácidos nucleicos, listos para su uso sin reconstitución previa.
- Presentación de 96 muestras, de uso individual.
- Tiempo de extracción no superior a 20 minutos.

**CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DEL EQUIPAMIENTO:**

- Método de extracción con partículas magnéticas de sílice.
- Capacidad de procesar de 1 a 16 muestras, según necesidad.
- Entrega del equipo en el plazo máximo de 10 días naturales desde la formalización del contrato.

**LOTE 9: DETECCIÓN RÁPIDA DE SARS-CoV-2 POR RT-PCR EN TIEMPO REAL PARA VOLUMENES BAJOS DE MUESTRAS**

CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	PRECIO UNIT. SIN IVA	CANTIDAD	BASE IMPONIBLE	TIPO I.V.A.	IMPORTE IVA	IMPORTE TOTAL CON I.V.A.
	Reactivo para PCR a tiempo real para la determinación de al menos tres genes: gen N, gen E y gen RdRP frente a SARS-CoV2	24,00	1.000	24.000,00	21	5.040,00	29.040,00

<b>TOTAL:</b>	<b>24.000,00</b>
<b>IVA (21%):</b>	<b>5.040,00</b>
<b>IMPORTE TOTAL:</b>	<b>29.040,00</b>

- Reactivo para PCR a tiempo real para la determinación de al menos tres genes: gen N, gen E y gen RdRP frente a SARS-CoV2.
- Reactivo para PCR a tiempo real con control endógeno RNase-P.



### **CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DEL EQUIPAMIENTO:**

- Extracción, amplificación e interpretación de resultados integrado en un mismo sistema.
- Equipamiento basado en el método de extracción con partículas magnéticas.
- Capacidad de procesar hasta 12 análisis y flexibilidad para la realización de desde 1 a 12.
- Escasa manipulación de la muestra.
- El tiempo de realización de los tests será de 3 horas aprox. (incluyendo extracción de ácidos nucleicos y amplificación por PCR).
- Equipamiento con 6 canales de detección.
- Posibilidad de realizar PCR cuantitativa con curvas de calibración almacenables durante 60 días y controles positivos almacenables durante 15 días.
- Capacidad de procesar PCR a Tiempo Real y curvas melting.
- Información transmisible al SIL de los resultados de la PCR.

#### **LOTE 10: SECUENCIACIÓN DE SARS-CoV-2**

CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	PRECIO UNIT. SIN IVA	CANTIDAD	BASE IMPONIBLE	TIPO I.V.A.	IMPORTE IVA	IMPORTE TOTAL CON I.V.A.
	Kit de secuenciación de SARS-CoV-2	120,00	120	14.400,00	21	3.024,00	17.424,00

<b>TOTAL:</b>	<b>14.400,00</b>
<b>IVA (21%):</b>	<b>3.024,00</b>
<b>IMPORTE TOTAL:</b>	<b>17.424,00</b>

- Kit con reactivos suficientes para la secuenciación de 192 muestras.
- Kit basado en el protocolo de la red Artic.
- Kit que incluya una transcripción inversa de alta fidelidad de copia con random primers.
- Kit que incluya un juego de 98 primers para una PCR multiplex específica del virus SARS-CoV-2.
- Kit que incluya una polimerasa de alta fidelidad de copia para la PCR multiplex.
- Kit que incluya los reactivos para la cuantificación de las muestras antes de la fragmentación enzimática mediante fluorescencia.
- Kit que incluya todos los reactivos necesarios para la preparación de las librerías mediante fragmentación enzimática y compatible con los secuenciadores de la marca Illumina.
- Kit que incluya las beads para el clean-up y la selección por tamaño de los productos amplificados.

- La fragmentación enzimática debe ser mediante una tagmentasa unida a beads magnéticas.
- Preparación de librerías tras la PCR multiplex que no supere las 4 horas, que pueda partir de tan solo 1ng de DNA amplificado, y que permita secuenciar simultáneamente hasta 384 muestras.
- El proveedor del Kit debe suministrar todo el equipamiento necesario.

### **3. CONDICIONES GENERALES**

El adjudicatario estará obligado durante la vigencia del contrato a:

- Suministrar los reactivos, controles, fungible específico etc., necesario para la realización de las determinaciones especificadas, por precio unitario, sin definir su total al tiempo del perfeccionamiento del contrato por estar subordinadas las entregas a las necesidades de la Administración adjudicadora.
- Ceder temporalmente los equipos necesarios para la realización de las pruebas diagnósticas que se adjudiquen, así como a actualizar y/o reponer los mismos en el supuesto de cambio o mejora de tecnología, sin coste adicional para el Hospital.
- Mantener íntegramente los equipos, corriendo de su cuenta cualquier tipo de gasto en este sentido.
- Se deberá dar respuesta en términos de reparación en el tiempo máximo de ocho horas para averías de los equipos, software y hardware.- Si por cualquier motivo no se solucionara el problema en ese plazo, deberá sustituirse el equipo en cuestión por otro de similares características.
- La instalación de todo el equipamiento necesario corresponde totalmente a los adjudicatarios, así como la formación del personal. Se aportará un cronograma en el que se detallen las fases y tiempos de instalación del equipamiento ofertado.
- Los adjudicatarios se comprometerán a la formación inicial y avanzada sobre el manejo y mantenimiento de los equipos que se instalen así como de las aplicaciones informáticas que los acompañen, en los diferentes turnos de trabajo existentes.
- Las empresas licitadoras presentarán los manuales de instrucciones (con procedimientos normalizados de trabajo) y los manuales de mantenimiento en soporte electrónico y en castellano.
- Los equipos propuestos deberán ser ergonómicos, y cumplirán con la normativa vigente de conformidad con lo previsto en la Ley de Prevención de Riesgos Laborales

#### **4. REACTIVOS**

- La oferta se realizará en precio por determinación analítica y kit del reactivo específico principal para cada determinación y su referencia. El reactivo específico principal sólo podrá ser uno, si la determinación precisa dos o más reactivos solo uno de ellos debe ser considerado el reactivo principal, este concepto se aplicará para todos los parámetros, pese a precisarse para su determinación varios consumibles, de los que solo se facturará el reactivo principal (sin restricciones).
- Los controles internos y externos deberán ser los adecuados y necesarios para garantizar la calidad de las determinaciones. En la oferta técnica se deberá especificar los controles que, por periodo de tiempo o por número de determinaciones realizadas, sean los adecuados para garantizar la calidad.
- Todos los productos comunes (auxiliares y fungibles) para las diferentes determinaciones analíticas y todo lo necesario como los controles y reactivos auxiliares, tubos, cubetas diluyentes, especiales para los equipos, soluciones y en general todo tipo de consumibles periódicos o rutinarios precisos, no incluidos en el listado de reactivos se suministrarán sin cargo para el Centro.
- Las ofertas económicas se realizarán por precio de determinación analítica, no pudiendo sobrepasar el precio máximo de licitación de cada lote. En el precio irá incluido tanto el reactivo como controles, y material fungible necesarios para la realización de la determinación en cuestión. En la oferta económica deberá figurar: Precio unitario de la determinación; forma de presentación, determinaciones que incluye, precio del envase, nombre comercial y referencia comercial.
- Si el adjudicatario modificase el número de referencia a las características del kit por causas técnicas, deberá comunicarlo al servicio de Suministros, indicando la antigua y nueva referencia, denominación, así como en caso de cambio de presentación del número de test del kit, el precio del nuevo kit que deberá homologarse al adjudicado por precio / determinación, corriendo a cargo del adjudicatario cualquier tipo de coste adicional que requiera dicho cambio. Este cambio de referencia deberá ser aprobado por el servicio.
- Las empresas licitadoras se comprometen a suministrar los procedimientos normalizados de trabajo de las técnicas licitadas en formato electrónico, y todos los posibles valores de referencia distribuidos por edad, sexos, y otros factores que les afecten, así como las fichas de seguridad de los reactivos empleados.
- La facturación de los productos se realizara por kits de producto dispensados, siendo preciso que se realice un ajuste entre el número de kits suministrados y el número de pruebas realizadas, entendiéndose por pruebas realizadas además de las informadas, las necesarias para que dicho resultado sea fiable, incluyendo en estas, las determinaciones necesarias para calibraciones, controles, diluciones y repeticiones necesarias, y que deban corresponderse con las indicadas en los contadores de los equipos.

- En caso de no disponer de un sistema de contaje eficaz, (se podrán contabilizar las determinaciones realizadas por el sistema informático del laboratorio en adelante SIL), se podrá realizar un cálculo estimado de las pruebas realizadas a través de las pruebas informadas, añadiendo a estas últimas un porcentaje estimado por la empresa adjudicataria atendiendo al ratio prueba realizada / prueba informada. Este ratio deberá incluirse en la oferta técnica presentada por licitador.
- En caso de que se encontrasen grandes desviaciones entre las pruebas informadas o realizadas con las cantidades suministradas, se procederá a los estudios de revisión de las pruebas informadas y valorar la correcta utilización de los reactivos autoanalizadores, con fin de que ambas partes procedan a las correcciones de las desviaciones que precisasen.
- De esta rentabilidad depende en varios factores, unos propios del laboratorio por uso incorrecto de los reactivos y/o equipos y otros los concernientes a la calidad del reactivo y a la estabilidad del mismo, a las necesidades de calibración y control y al estado de los equipos.
- Para mejorar al máximo los rendimientos de los reactivos, se requiere que los adjudicatarios se impliquen de forma activa en garantizar durante el tiempo máximo posible la homogeneidad de los lotes de reactivos, calibradores y controles y evaluar de forma periódica las compras, contadores de equipos y contadores del SIL de test informados.

## **5. SUMINISTRO, PERIODICIDAD, LUGAR DE ENTREGA Y SEGUIMIENTO**

Todos los reactivos se suministrarán con la periodicidad que por el Laboratorio se determine, según la fluctuación de su consumo y libre de toda carga y gravamen.

El transporte deberá hacerse con plena garantía de seguridad y refrigeración en su caso.

En la recepción de los bienes suministrados se comprobará que el suministro se realizó en los términos previstos en éste Pliego, en el de condiciones administrativas particulares y sus anexos.

El licitador aportará las exigencias mínimas en cuanto al almacenamiento de los reactivos (en espacio, necesidad de refrigeración en su caso, etc.)

Todos los productos ofertados cumplirán con la normativa vigente, para lo cual los licitadores aportarán declaración expresa relativa al cumplimiento de este punto, así como la ficha técnica de cada reactivo.

La vida útil de los reactivos en el momento de su entrega deberá ser mayor de 6 meses.

El adjudicatario estará obligado durante la vigencia del contrato a:

### **Condiciones generales de ejecución del suministro**

El suministro se efectuará en el Almacén General del Hospital Universitario Severo Ochoa en horario de 08:30h a 13:30h.

#### Plazo de Entrega/ reposición.

Plazo de entrega/reposición de los productos demandados será en los pedidos ordinarios, como máximo de 72 horas a contar desde el momento de recepción del pedido. Los pedidos calificados como urgentes serán suministrados en las 24 horas siguientes a la recepción del pedido.

#### Reposición por anomalías y defectos en el suministro.

Caso de detectarse defectos en los productos suministros, el adjudicatario sustituirá en el plazo de 24 horas dichos productos por otros del mismo tipo y con la calidad adjudicada.

El servicio de Suministros dentro del proceso de certificación en la ISO 9001:2015 en el que se encuentra incurso el Hospital Universitario Severo Ochoa realizará una evaluación anual de los adjudicatarios.

### **6. SISTEMA INFORMATICO**

- Las ofertas propuestas, además de incluir todo lo necesario para la realización de los test analíticos ofertados, los equipamientos y sistemas de trabajo propuesto, deberán contar con la posibilidad de estar conectados al sistema informático del área de los laboratorios (SIL) e Historia Clínica del Paciente, siendo por parte de la empresa adjudicataria todos los gastos de conexión incluyendo el hardware necesario, licencias y su mantenimiento.
- En caso de requerir los equipos adjudicados accesorios informáticos para su utilización total o parcial, como pueden ser sistemas externos de gestión, estos 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 firma adjudicataria.

### **7. SERVICIO TECNICO**

- Los adjudicatarios de aquellos lotes que tengan cedidos equipamiento se comprometen al mantenimiento preventivo y correctivo mediante una atención continuada, aportando informe escrito de las revisiones realizadas.
- 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.
- Debe primar la simplicidad de los mantenimientos preventivos tanto en complejidad como frecuencia.
- En la oferta técnica se desglosará el planning sobre las necesidades y calendario de los mantenimientos preventivos de los equipos.

- Del correcto mantenimiento de los equipos dependerá la calidad de los resultados obtenidos y en consecuencia las diferencias de costes que pudieran existir por las diferencias de los ratios informada / consumido, por ello un inadecuado incumplimiento de este mantenimiento podría ocasionar pérdidas económicas que deberán ser asumidas por el adjudicatario.
- En la oferta técnica se detallará los tiempos de respuesta de las averías de los equipos software y hardware producidos después del aviso. El tiempo máximo de respuesta ante una avería, será de 8 horas, que requerirá la presencia física de un técnico, en caso de ser necesario se procederá a sustituir el equipo en cuestión por otro de similares características.
- Para aquellas averías de analizadores que no se puedan resolver en un plazo de 2 semanas, se deberá instalar un equipo para sustituir al averiado.
- Los adjudicatarios dispondrán de Hot-line para poder consultar intervenciones o solución rápida de problemas.

La puesta en marcha y mantenimiento necesarios para el inicio de trabajo en rutina, debe ser en el menor tiempo posible y con mínima intervención manual.

## **8. OBLIGACIONES DEL CONTRATISTA**

El adjudicatario, para el cumplimiento del contrato, adoptarán las medidas oportunas para el estricto cumplimiento de la legislación medioambiental vigente que sea de aplicación al trabajo realizado, debiendo responder de cualquier incidente medioambiental por ellos causados, liberando al Hospital de cualquier responsabilidad sobre el mismo. En especial se deberán adoptar todas aquellas medidas exigidas legalmente, relativas a evitar vertidos indeseados, emisiones contaminantes a la atmósfera y al abandono de cualquier tipo de residuos, con extrema atención en la correcta gestión de los clasificados como peligrosos.

Así mismo el adjudicatario se compromete al cumplimiento de todas las obligaciones laborales vigentes, relativas a la contratación y empleo de su personal y la relativa a Seguridad Social y Seguridad e Higiene (Ley de Protección de Riesgos Laborales).

Leganés, a 16 de agosto de 2021  
LA DIRECTORA MÉDICA  
HOSPITAL UNIVERSITARIO SEVERO OCHOA  
(Por ausencia el Director Gerente del Hospital Universitario Severo Ochoa,  
según Resolución del Director Gerente de 30 de julio de 2020)

Firmado digitalmente por: REQUENA BURGOS MARIA TERESA

CONFORME:

## ANEXO 1

### CUADRO DE OFERTAS TECNICAS PRESENTADAS

**(ATENCIÓN):** Debe ser incluido en el sobre 2 como primera hoja de la oferta técnica)

LOTE AL QUE LICITA	CODIGO INDICADO EN EL PPT <i>(Sólo en el caso que los artículos vengan codificados en el PPT)</i>	DESCRIPCION DEL ART. INDICADA EN EL PPT	BASE O VARIANTE	DESCRIPCION DEL ART. DADA POR EL LICITADOR <i>(Sólo en el caso de que se describa de forma distinta a la indicada en el pliego)</i>	REFERENCIA DEL LICITADOR

### EQUIPOS

LOTE AL QUE LICITA	DESCRIPCION DEL EQUIPO. INDICADA EN EL PPT	BASE O VARIANTE	DESCRIPCION DEL EQUIPO DADA POR EL LICITADOR CON MARCA Y MODELO <i>(Sólo en el caso de que se describa de forma distinta a la indicada en el pliego)</i>	REFERENCIA DEL LICITADOR