

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HABRÁ DE REGIR EN EL PROCEDIMIENTO ABIERTO DE SUMINISTROS PARA LA ADQUISICIÓN DE REACTIVOS PARA IDENTIFICACIÓN DE MICROORGANISMOS Y GENES DE RESISTENCIA MEDIANTE PRUEBAS MOLECULARES RÁPIDAS Y SINDRÓMICAS

1.- OBJETO DEL CONTRATO

El presente contrato tiene por objeto el suministro con división en 6 lotes y para un periodo de 24 meses de todo el material (reactivos, calibradores, controles internos, fungibles específicos) y, en su caso, los instrumentos, equipos y/o dispositivos necesarios para la realización de las técnicas que a continuación se relacionan, con destino al laboratorio de Microbiología del Hospital Universitario Príncipe de Asturias.

LOTE 1: PRUEBAS MOLECULARES “RÁPIDAS”.

lote	Nº orden	Cod.	DENOMINACIÓN	Nº det. 24 meses
1	1	033674	Detección rápida de Staphylococcus aureus resistente a meticilina y Staphylococcus aureus en muestras de hemocultivos positivos en aproximadamente una hora	260
	2	034968	Detección rápida de ADN de Staphylococcus aureus resistente a la meticilina (SARM) directamente de hisopos nasales de pacientes en riesgo de colonización nasal.	260
	3	038102	Detección rápida de ADN de enterococos resistentes a vancomicina (ERV), directamente de hisopos rectales, para la prevención y el control de brotes activos en menos de una hora.	120
	4	033673	Detección rápida de ADN de bacterias productoras de las carbapenemasas más prevalentes (KPC, NDM, VIM, IMP-1, OXA-48, OXA-181 y OXA- 232) para la prevención y el control de brotes activos en menos de una hora	260
	5	033675	Detección de Mycobacterium tuberculosis en muestras clínicas con detección de mutaciones asociadas a la resistencia a la rifampicina en menos de dos horas	360
	6	038101	Detección en muestra clínica de mutaciones asociadas a la resistencia a la isoniácida, quinolonas y aminoglucósidos para Mycobacterium tuberculosis en menos de dos horas	120
	7	036363	Detección y cuantificación del virus de la inmunodeficiencia humana tipo 1 (VIH-1) en menos de dos horas	80
	8	036359	Detección y cuantificación del virus de la hepatitis C (VHC) en menos de dos horas	80
	9	037910	Detección rápida de Clostridium difficile productor de Toxina B y Ribotipo 027	120
	10	038119	Detección resistencia Mycoplasma genitalium	120
	11		Controles, calibraciones, diluyentes, etc, y cualquier otro tipo de fungible necesario, sin coste	S/necesidades

Las firmas licitadoras deberán ofertar todos los medios incluidos en el lote, comprometiéndose el adjudicatario a suministrar, con cargo al concurso, en un momento determinado y por necesidades asistenciales, algún medio no incluido en la citada relación.

Características Técnicas:

- Sistema automatizado integrado de extracción y amplificación de ácidos nucleicos mediante PCR en tiempo real para la utilización en muestras urgentes.
- El tiempo de realización de los tests será inferior a 2 horas.
- Tiempo de manipulación de las muestras mínimo (< 1 minuto).
- Información transmisible al sistema informático del laboratorio (SIL) de los resultados de la PCR.
- El proveedor suministrará los equipos necesarios para la realización de al menos 16 determinaciones de forma simultánea. El Servicio de Microbiología en función del contexto epidemiológico podrá solicitar el incremento de los equipos para ajustarse a la demanda sin cargo adicional.
- Posibilidad de analizar muestras individual o simultáneamente de todas las técnicas incluidas en el lote dentro del mismo equipo.
- Inclusión de controles internos de la técnica en cada prueba
- Sistema de alimentación ininterrumpida (S.A.I.).
- Mantenimiento preventivo y correctivo del aparato con actualizaciones del software y bases de datos.
- El equipo deberá superar las posibles contingencias, siendo capaz de seguir trabajando ante el fallo de algún módulo.

LOTE 2.- DIAGNÓSTICO SINDRÓMICO DE PATOLOGÍAS INFECCIOSAS MEDIANTE PRUEBAS MOLECULARES RÁPIDAS

lote	Nº orden	Cod.	DENOMINACIÓN	Nº det. 24 meses
2	1	033691	Diagnóstico sindrómico de meningitis /meningoencefalitis: Detección de virus, bacterias y hongos en una única prueba	150
	2	036063	Diagnóstico sindrómico de neumonía comunitaria. Detección de virus (incluyendo SARS CoV-2 y bacterias productoras de neumonía aguda comunitaria en una única prueba	260
	3	038104	Diagnóstico sindrómico de neumonía nosocomial y genes de resistencia en una única prueba	150
	4		Controles, calibraciones, diluyentes, etc, y cualquier otro tipo de fungible necesario, sin coste	S/necesidades

Características Técnicas:

- Sistema basado en multiplex PCR para la utilización en muestras urgentes.
- El tiempo de realización de los tests será inferior a 2 horas.
- Tiempo de manipulación de las muestras mínimo (< 1 minuto).
- Información transmisible al sistema informático del laboratorio (SIL) de los resultados de la PCR.
- Posibilidad de incluir muestras individuales o simultáneamente mientras se estén realizando la misma u otras técnicas incluidas en este lote
- Sistema de alimentación ininterrumpida (S.A.I.).

- Inclusión de controles internos de la técnica en cada prueba
- Integración en un único dispositivo procesos de preparación de la muestra, amplificación de células diana (ácidos nucleicos), detección de las mismas y su posterior análisis mediante software específico
- Mantenimiento preventivo y correctivo del aparato con actualizaciones del software y bases de datos.

LOTE 3.-DETECCIÓN MOLECULAR RÁPIDA Y CUANTIFICACIÓN, SEGÚN ESTÁNDARES INTERNACIONALES, DE CITOMEGALOVIRUS, VIRUS EPSTEIN-BARR Y PNEUMOCYSTIS EN MUESTRAS CLÍNICAS

lote	Nº orden	Cod.	DENOMINACIÓN	Nº det. 24 meses
3	1	036091	Detección y cuantificación de CITOMEGALOVIRUS en muestras clínicas en menos de tres horas	400
	2	036094	Detección y cuantificación de VIRUS EPSTEIN-BARR en muestras clínicas en menos de tres horas	150
	3	036093	Detección y cuantificación de PNEUMOCYSTIS en muestras clínicas en menos de tres horas	73
	4		Controles, calibraciones, diluyentes, etc, y cualquier otro tipo de fungible necesario (sin coste) (imputado al coste total de la determinación)	S/necesidades

Características Técnicas:

- Sistema automatizado de extracción y amplificación de ácidos nucleicos mediante PCR en tiempo real para la utilización en muestras urgentes.
- Tiempo de manipulación de las muestras mínimo (< 10 minuto).
- Información transmisible al sistema informático del laboratorio (SIL) de los resultados de la PCR.
- El proveedor suministrará los equipos y reactivos necesarios para la realización de 1 a 12 determinaciones de forma simultánea. El Servicio de Microbiología en función del contexto epidemiológico podrá solicitar el incremento de los equipos para ajustarse a la demanda sin cargo adicional.
- Capacidad de procesar hasta 12 análisis y flexibilidad para la realización de series de entre 1 y 12.
- Posibilidad de realizar diferentes determinaciones analíticas a la misma, o diferentes muestras, en el mismo ensayo.
- El tiempo de realización de los tests será aproximadamente de 3 horas (incluyendo extracción de ácidos nucleicos y amplificación por PCR).
- Información transmisible al SIL de los resultados de la PCR
- El precio de los reactivos de extracción, controles/calibradores y todo el material fungible se encontrará incluido en el precio total del kit.

- El reactivo y resto de material necesario para realizar las determinaciones tiene que ser compatible con equipos de extracción altamente automatizados que integren tanto la extracción de la muestra como la dispensación de los reactivos de PCR en cada tubo de reacción y que requieran una mínima manipulación por parte del personal técnico de laboratorio.
- En caso de que el reactivo no emplee los equipos disponibles en el Servicio de Microbiología, el adjudicatario debe comprometerse a instalar y conectar los nuevos equipos para que estén en funcionamiento y con conexión al SIL en un plazo no superior a 10 días hábiles.

Lote 4: DETECCIÓN MOLECULAR DE PATÓGENOS PRODUCTORES DE GASTROENTERITIS, ÚLCERAS GENITALES Y PARÁSITOS (REACTIVOS DE DETECCION MEDIANTE PCR EN TIEMPO REAL)

lote	Nº orden	Cod.	DENOMINACIÓN	Nº det. 24 meses
4	1	034941	Detección simultánea de salmonella SPP, shigella SPP/EIEC, campylobacter SPP, C.Difficile toxina B, vibrio SPP, yersinia enterocolitica y aeromonas SPP .	4.608
	2	034939	Detección simultánea de E.coli: Enterohemorrágico (EHEC), Enteroinvasivo (EIEC), Enterotoxigénico (ETEC), Enteroagregativo (EAEC), E.coli 0157 y C. Difficile 027 hipervirulento	4.608
	3	038120	Detección simultánea de Norovirus Gi, Norovirus Gii, Rotavirus, Adenovirus, Astrovirus y Sapovirus	2.200
	4	034690	Detección simultánea de G. Lamblia, E. Histolytica, Cryptosporidium Spp, B. Hominis, D. Fragilis y C. Cayetanensis	9.600
	5	034691	Detección simultánea de Strongyloides SPP, Necator Americanus, Ancylostoma SPP, Ascaris SPP, Trichuris Trichiura, Enterobius Vermicularis, Hymenolepis SPP, Taenia SPP	360
	6	038121	PCR múltiple en tiempo real p/detección Helicobacter pylori y mutaciones responsables de la resistencia a la Claritromicina en biopsia gástrica y heces	250
	7	034935	Detección de patógenos productores de enfermedades de transmisión sexual mediante PCR en tiempo real en úlceras genitales	784
	8	034937	Sistema PCR múltiple en tiempo real p/detección y diferenciación cualitativa de ADN de las especies de Plasmodium patógenas para el ser humano en muestras de sangre por PCR en tiempo real	288
	9	--	Controles, calibraciones, diluyentes, etc, y cualquier otro tipo de fungible necesario (sin coste) (imputado al coste total de la determinación)	S/necesidades

Características Técnicas:

Nº de orden 1, 2, 3, 4 y 5:

- Detección cualitativa de ácidos nucleicos de los microorganismos especificados en los puntos 1, 2, 3, 4 y 5 extraídos a partir de muestra de heces.
- Mismo perfil térmico para la detección simultánea de todos los patógenos en el mismo ensayo.
- Posibilidad de trabajar con grandes volúmenes de muestra, al menos 94.
- Trazabilidad completa mediante código de barras.
- Obtención de resultados en un tiempo no superior a 5 horas.

- Control interno de extracción y amplificación en cada muestra para descartar la presencia de inhibidores desde la extracción.
- Agrupación de dianas por paneles que permita elegir qué paneles programar para cada muestra.
- Los kits de reactivos de PCR deberán incluir controles positivos de todas las dianas
- Información transmisible al SIL de los resultados y Cts obtenidos en cada diana.
- El reactivo y resto de material necesario para realizar las determinaciones tiene que ser compatible con equipos de extracción altamente automatizados que integren tanto la extracción de la muestra como la dispensación de los reactivos de PCR en cada tubo de reacción y que requieran una mínima manipulación por parte del personal técnico de laboratorio.
- Los reactivos deben ser compatibles con equipos de RT-PCR *CFX96 Real-Time PCR System* instalados en el laboratorio de Microbiología.
- En caso de que el reactivo no emplee los equipos disponibles en el Servicio de Microbiología, el adjudicatario debe comprometerse a instalar y conectar los nuevos equipos para que estén en funcionamiento y con conexión al SIL en un plazo no superior a 10 días hábiles.
- El adjudicatario de este lote asumirá los gastos derivados de la suscripción del Servicio de Microbiología a los programas de intercomparación (Controles Externos) que el Servicio estime necesarios para las diferentes técnicas.
- Se valorará la compatibilidad de los reactivos con los equipos automatizados disponibles actualmente en el Servicio de Microbiología (equipos *Starlet*).

Nº de orden 6:

- Sistema PCR múltiple en Tiempo Real para la detección simultánea de *Helicobacter pylori* y al menos dos mutaciones relacionadas con la resistencia a claritromicina
- Detección cualitativa del ácido nucleico extraído a partir de muestras de heces o biopsias gástricas.
- Mismo perfil térmico para la detección del *H. pylori* y las resistencias a la Claritromicina
- Posibilidad de trabajar con grandes volúmenes de muestra, al menos 94.
- Trazabilidad completa mediante código de barras.
- Obtención de resultados en un tiempo no superior a 5 horas.
- Control interno de extracción y amplificación en cada muestra para descartar la presencia de inhibidores desde la extracción.
- Los kits de reactivos de PCR deberán incluir controles positivos de todas las dianas
- Información transmisible al SIL de los resultados y Cts obtenidos en cada diana.
- El reactivo y resto de material necesario para realizar las determinaciones tiene que ser compatible con equipos de extracción altamente automatizados que integren tanto la extracción de la muestra como la dispensación de los reactivos de PCR en cada tubo de reacción y que requieran una mínima manipulación por parte del personal técnico de laboratorio.

- Los reactivos deben ser compatibles con equipos de RT-PCR *CFX96 Real-Time PCR System* instalados en el laboratorio de Microbiología.
- En caso de que el reactivo no emplee los equipos disponibles en el Servicio de Microbiología, el adjudicatario debe comprometerse a instalar y conectar los nuevos equipos para que estén en funcionamiento y con conexión al SIL en un plazo no superior a 10 días hábiles.
- El adjudicatario de este lote asumirá los gastos derivados de la suscripción del Servicio de Microbiología a los programas de intercomparación (Controles Externos) que el Servicio estime necesarios para las diferentes técnicas.
- Se valorará la compatibilidad de los reactivos con los equipos automatizados disponibles actualmente en el Servicio de Microbiología (equipos *Starlet*).

Nº de orden 7.

- PCR en tiempo real que permita la detección simultánea del ADN de los virus del herpes simple 1 Y 2, virus varicela-zoster, *Lymphogranuloma venereum* (*Chlamydia trachomatis* Serovar L) y *Treponema pallidum*
- Se valorará que además de un control externo, tenga un control interno de celularidad de las muestras
- Se podrá utilizar en las siguientes muestras: muestras de orina, hisopos genitales y citología en base líquida
- Posibilidad de trabajar con grandes volúmenes de muestra, al menos 94.
- Trazabilidad completa mediante código de barras.
- Obtención de resultados en un tiempo no superior a 5 horas.
- Control interno de extracción y amplificación en cada muestra para descartar la presencia de inhibidores desde la extracción.
- Agrupación de dianas por paneles que permita elegir qué paneles programar para cada muestra.
- Los kits de reactivos de PCR deberán incluir controles positivos de todas las dianas
- Información transmisible al SIL de los resultados y Cts obtenidos en cada diana.
- El reactivo y resto de material necesario para realizar las determinaciones tiene que ser compatible con equipos de extracción altamente automatizados que integren tanto la extracción de la muestra como la dispensación de los reactivos de PCR en cada tubo de reacción y que requieran una mínima manipulación por parte del personal técnico de laboratorio.
- Los reactivos deben ser compatibles con equipos de RT-PCR *CFX96 Real-Time PCR System* instalados en el laboratorio de Microbiología.
- En caso de que el reactivo no emplee los equipos disponibles en el Servicio de Microbiología, el adjudicatario debe comprometerse a instalar y conectar los nuevos equipos para que estén en funcionamiento y con conexión al SIL en un plazo no superior a 10 días hábiles.

- El adjudicatario de este lote asumirá los gastos derivados de la suscripción del Servicio de Microbiología a los programas de intercomparación (Controles Externos) que el Servicio estime necesarios para las diferentes técnicas.
- Se valorará la compatibilidad de los reactivos con los equipos automatizados disponibles actualmente en el Servicio de Microbiología (equipos *Starlet*).

Nº orden 8

- PCR en tiempo real que permita la detección y la diferenciación cualitativas de ADN de las especies de *Plasmodium* patógenas para el ser humano: *P. malariae*, *P. ovale*, *P. knowlesi*, *P. vivax* y *P. falciparum*
- Detección cualitativa del ácido nucleico extraído a partir de muestras de sangre
- Control interno de extracción y amplificación en cada muestra para descartar la presencia de inhibidores desde la extracción.
- Los kits de reactivos de PCR deberán incluir controles positivos de todas las dianas
- Información transmisible al SIL de los resultados y Cts obtenidos en cada diana.
- En caso de que el reactivo no emplee los equipos disponibles en el Servicio de Microbiología (MagCore, ANDiS y similares), el adjudicatario debe comprometerse a instalar y conectar nuevos extractores para que estén en funcionamiento en un plazo no superior a 10 días hábiles.
- Los reactivos deben ser compatibles con equipos de RT-PCR *CFX96 Real-Time PCR System* instalados en el laboratorio de Microbiología.
- El adjudicatario de este lote asumirá los gastos derivados de la suscripción del Servicio de Microbiología a los programas de intercomparación (Controles Externos) que el Servicio estime necesarios para las diferentes técnicas.

Lote 5: Extracción rápida para volúmenes de muestra bajos/medios.

lote	Nº orden	Cod.	DENOMINACIÓN	Nº det. 24 meses
5	1	034943	Extracción rápida para volúmenes de muestra bajos/medios.	1.394
	2	034942	Extracción rápida para volúmenes de muestra bajos/medios. En muestras de sangre	288
	3	--	Controles, calibraciones, diluyentes, etc, y cualquier otro tipo de fungible necesario (sin coste) (imputado al coste total de la determinación)	S/necesidades

Características Técnicas

- Reactivos listos para su uso sin reconstitución previa.
- Conservación de los reactivos a temperatura ambiente.
- Capacidad de procesar al menos 16 análisis/hora y flexibilidad para la realización de series de entre 1 y 94 muestras.

- En caso de que el reactivo no emplee los equipos disponibles en el Servicio de Microbiología (*MagCore*, *ANDiS* y similares), el adjudicatario debe comprometerse a instalar y conectar nuevos extractores para que estén en funcionamiento en un plazo no superior a 10 días hábiles.

Lote 6: Reactivos de extracción para ácidos nucleicos para altos volúmenes de muestras clínicas.

lote	Nº orden	Cod.	DENOMINACIÓN	Nº det. 24 meses
6	1	025615	Reactivos de extracción para ácidos nucleicos a partir de muestras clínicas	14.208
	2	---	Controles, calibraciones, diluyentes, etc, y cualquier otro tipo de fungible necesario (sin coste) (imputado al coste total de la determinación)	S/necesidades

Características Técnicas:

- Reactivos listos para su uso sin reconstitución previa.
- Conservación de los reactivos a temperatura ambiente.
- Trazabilidad completa mediante código de barras de reactivos y muestras.
- Con posibilidad de extracción simultánea de hasta 94 muestras en menos de 3 horas.
- El reactivo y resto de material necesario para realizar las determinaciones tiene que ser compatible con equipos de extracción altamente automatizados que integren tanto la extracción de la muestra como la dispensación de los reactivos de PCR en cada tubo de reacción y que requieran una mínima manipulación por parte del personal técnico de laboratorio.
- En caso de que el reactivo no emplee los equipos disponibles en el Servicio de Microbiología, el adjudicatario debe comprometerse a instalar y conectar los nuevos equipos para que estén en funcionamiento y con conexión al SIL en un plazo no superior a 10 días hábiles.

2.- OBSERVACIONES

- 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.
- 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.
- 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 el equipamiento, la

tecnología, los controles, calibradores, placas, diluyentes, etc. y cualquier tipo de fungible (puntas de pipeta, etc) preciso.

- 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.
- Para cada lote, el adjudicatario se compromete a adecuar el equipamiento/reactivos ofertados inicialmente, para adaptarse a las necesidades que pudieran derivarse de cambios en la actividad, durante el periodo de vigencia del contrato. El suministro se realizará en las condiciones y lugares indicados por el Laboratorio de Microbiología
- Para cada lote, el adjudicatario se compromete a asegurar la renovación tecnológica durante el periodo de vigencia del presente contrato. En caso de que, por cambios en el genoma de los microorganismos debido a mutaciones de este, la eficacia (sensibilidad y/o especificidad) de los tests se vea reducida, el adjudicatario deberá comprometerse a reformular sus kits diagnósticos de forma inmediata para adaptarse a dichos cambios y solventar esos problemas. En caso de no realizarse dichos cambios, el Servicio de Microbiología podrá reducir/anular la adquisición de estos hasta que dichos problemas sean solventados, compensando esas reducciones en los lotes correspondientes con un aumento de la demanda de otros lotes a otros adjudicatarios conforme al criterio del Servicio de Microbiología.
- El adjudicatario de cada lote proporcionará, sin coste, el material necesario para el control de calidad interno.
- El adjudicatario de cada lote proporcionará, sin coste, controles externos de las diferentes técnicas según necesidades para cumplir los requisitos necesarios para la acreditación de las diferentes técnicas.

3.- FORMACIÓN

- 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

- Todos los productos que lo requieran deberán incluir el marcado CE para productos sanitarios o para diagnóstico in Vitro. (Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios para diagnóstico in vitro de 16 de octubre por el que se regulan los productos sanitarios).
- El licitador se compromete al estricto cumplimiento de la Legislación Medioambiental Comunitaria, Estatal, Autonómica y Local vigente, que se aplique 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.- VOLUMEN DE SUMINISTRO

- 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, pudiendo ser aumentada o reducida según las necesidades del Servicio.
- Se establecerá un Plan de necesidades y de entregas con el adjudicatario de cada lote dependiendo de las necesidades del Centro.

6.- PLAZO DE ENTREGA

- 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.
- 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.

7.- OTROS

- El adjudicatario de cada lote se comprometerá a aportar, sin costes, durante el periodo que dure el Concurso, aquellas innovaciones que supongan una mejora sensible y repercuta sobre una mayor calidad en los resultados, a criterio del Hospital.
- El presente Pliego, así como el de Cláusulas Administrativas Particulares será incorporado como parte del contrato que se suscriba con el adjudicatario.
- El adjudicatario se compromete a mantener el equipamiento y la tecnología, los sistemas de información, así como el material necesario, según proceda en cada lote, para que el personal técnico y facultativo pueda realizar una gestión eficiente de la demanda.

8.- PROTOCOLOS Y PROCEDIMIENTOS DE ACTUACIÓN

8.1 Procedimientos normalizados

La entidad adjudicataria deberá disponer y mantener actualizado un “Manual de procedimientos” que contendrá actualizados, al menos, los siguientes elementos:

1. Procedimientos normalizados de los equipos en formato electrónico que detallen los métodos y protocolos que se utilizarán, con su fundamento, la descripción de la preparación de reactivos o medios, la realización de las técnicas, los métodos de medida y los instrumentos necesarios.
2. Protocolo de tratamiento y protección de datos, sistema de archivo y manual actualizado del sistema informático, así como un documento de procedimientos y medidas de seguridad de obligado cumplimiento para el personal con acceso a los datos de carácter personal en el que se establezcan las medidas, normas y procedimientos encaminados a

garantizar el nivel de seguridad exigido en la normativa vigente con especial referencia a las medidas exigibles en el nivel alto de protección de datos.

9.- GARANTÍAS, SERVICIOS, SUMINISTRO Y PUESTA EN FUNCIONAMIENTO

9.1.- Puesta en marcha

Los licitadores deberán elaborar un plan de puesta en marcha de los equipos en el Servicio de Microbiología que incluya todas las áreas y contendrá los aspectos recogidos en este Pliego. Serán excluidas todas aquellas ofertas que no se comprometan a poner en funcionamiento la instalación en un plazo **de dos meses a partir de la fecha de la adjudicación** en el caso de requerir equipamiento no disponible actualmente en el laboratorio.

9.2.- Servicio técnico

El adjudicatario se encargará del mantenimiento y reparación de los equipos durante el periodo de vigencia del contrato, así como, a actualizar y/o reponer los mismos en el supuesto de cambio o mejora tecnológica, sin coste adicional.

El mantenimiento incluido en la oferta comprenderá todas las actuaciones de mantenimiento preventivo, correctivo y normativo.

El mantenimiento incluirá la sustitución de piezas, recambios, mano de obra, desplazamiento y todos los elementos que garanticen el correcto funcionamiento de los equipos.

Se deberán cumplir un tiempo de respuesta máximo que permita al laboratorio en cualquier caso emitir los resultados sin retraso.

Los tiempos máximos de respuesta y reparación de avisos de averías, a contar desde la llamada del responsable o persona delegada del Servicio del Hospital son los siguientes:

El tiempo máximo de resolución de averías no sobrepasará 24 horas laborables desde la comunicación al Servicio técnico de la misma.

Para el tiempo que exceda de las 24 horas fijado en el punto anterior, se detraerá de la facturación la cantidad prevista en el punto 18 de la cláusula 1 del PCAP.

Además, el servicio técnico de mantenimiento incorporará:

Diagnóstico por acceso remoto y atención on-line 365 días al año.

Disponibilidad del servicio post-venta basado en e-conectividad.

Soporte de asistencia técnica on-line para resolución de incidencia y diagnóstico proactivo de averías.

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

Soporte para la monitorización de ensayos, calibración y/o control de calidad intra e inter-laboratorio.

9.3.- Servicio post-venta

El adjudicatario deberá disponer de un especialista dedicado que apoye al personal del centro en la puesta en marcha de técnicas, configuración de los sistemas y formación del personal.

9.4.- Infraestructura y equipamiento auxiliar

El licitador deberá adecuar las instalaciones de fontanería y conexiones eléctricas e informáticas necesarias para la instalación de sus equipos. Todos los equipos considerados por el Servicio de Microbiología deberán ir conectados a un sistema de alimentación ininterrumpida

10.- ACREDITACIONES

Las empresas adjudicatarias deberán asumir todos los costes necesarios (consultoría, tasas, etc.) para conseguir la acreditación en Norma ISO 15189.

El coste estimado de la acreditación es:

Primer año: 21.575,00 € (IVA incluido)

Sucesivos: 2.373,00 € (IVA incluido) de mantenimiento anual

El coste será prorrateado en función del importe adjudicado de los diferentes lotes.

11.- PROTECCIÓN MEDIOAMBIENTAL


La empresa adjudicataria del contrato cumplirán en todo momento con la legislación medioambiental vigente relacionada con la prestación de sus servicios, no pudiendo eximirse de hacerlo por desconocimiento de la misma. Su personal estará debidamente formado en materia de buenas prácticas ambientales, especialmente en lo que a segregación y gestión de residuos se refiere (tanto peligrosos como no peligrosos). La empresa adjudicataria deberá aportar toda la documentación que evidencie el cumplimiento de lo anteriormente especificado.

En consonancia con la política ambiental del Hospital Universitario Príncipe de Asturias, la empresa adjudicataria incorporará las mejores técnicas disponibles para la prevención de la contaminación y minimizará los impactos que su actividad pueda producir en el entorno, ayudando así a hacer de éste un hospital sostenible medioambientalmente. Todo daño causado por un incidente ambiental debido a una mala práctica profesional durante la prestación de sus servicios deberá ser reparado por la empresa adjudicataria.

12. OTROS

El presente pliego, así como el de Cláusulas Administrativas Particulares, será incorporado como parte del contrato.

Alcalá de Henares mayo de 2022
Dr. Juan Cuadros González
Jefe de Servicio de Microbiología



Dr. Teófilo Lozano Yagüe
Subdirector Médico

Dr. Ramón Pérez Tanoira
F.E.A. de Microbiología

