

P.A. 2022 – 0 – 019

PLIEGO DE CONDICIONES TÉCNICAS RELATIVO A LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE REACTIVOS, EQUIPAMIENTO EN CESIÓN Y OTRO MATERIALES NECESARIOS PARA LA REALIZACIÓN AUTOMÁTICA DE PRUEBAS SEROLÓGICAS (INCLUIDAS SARS -COVID) MEDIANTE LA TÉCNICA DE QUIMIOLUMINISCENCIA EN MICROPARTÍCULAS, POR PARTE DEL SERVICIO DE MICROBIOLOGÍA Y DEL CENTRO SANITARIO SANDOVAL 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, EQUIPAMIENTO EN CESIÓN Y OTROS MATERIALES NECESARIOS PARA LA REALIZACIÓN AUTOMÁTICA DE PRUEBAS SEROLÓGICAS (INCLUIDAS SARS -COVID) MEDIANTE LA TÉCNICA DE QUIMIOLUMINISCENCIA EN MICROPARTÍCULAS, por parte del Servicio Microbiología y del Centro Sanitario Sandoval del Hospital Clínico San Carlos para atender las necesidades asistenciales.

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
1.1	017760	<p>REACTIVO PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE ANTICUERPOS FRENTE A TOXOPLASMA GONDII (CLASE IGG)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Formato: Compacto en un único soporte. • Tipo de muestra: suero • Resultados en <40 minutos • Sin manipulación de muestras o listo para su uso.
1.2.	017764	<p>REACTIVO PARA LA DETECCIÓN CUALITATIVA DE ANTICUERPOS FRENTE A TOXOPLASMA GONDII (CLASE IGM)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Formato: Compacto en un único soporte. • Tipo de muestra: suero. • Resultados en <40 minutos • Sin manipulación de muestras o listo para su uso.

PLIEGO DE CONDICIONES TÉCNICAS RELATIVO A LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE REACTIVOS, EQUIPAMIENTO EN CESIÓN Y OTRO MATERIALES NECESARIOS PARA LA REALIZACIÓN AUTOMÁTICA DE PRUEBAS SEROLÓGICAS (INCLUIDAS SARS -COVID) MEDIANTE LA TÉCNICA DE QUIMIOLUMINISCENCIA EN MICROPARTÍCULAS, POR PARTE DEL SERVICIO DE MICROBIOLOGÍA Y DEL CENTRO SANITARIO SANDOVAL DEL HOSPITAL CLÍNICO SAN CARLOS

LOTE ITEM	CÓDIGO	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS
1.3.	320272	<p>REACTIVO PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE ANTICUERPOS FRENTE AL VIRUS DE RUBEOLA (CLASE IGG)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Formato: Compacto en un único soporte. • Tipo de muestra: suero. • Resultados en <40 minutos • Sin manipulación de muestras o listo para su uso.
1.4.	320273	<p>REACTIVO PARA LA DETECCIÓN CUALITATIVA DE ANTICUERPOS FRENTE AL VIRUS DE RUBEOLA (CLASE IGM)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Formato: Compacto en un único soporte. • Tipo de muestra: suero. • Resultados en <40 minutos • Sin manipulación de muestras o listo para su uso.
1.5.	320270	<p>REACTIVO PARA LA DETECCIÓN CUALITATIVA DE ANTICUERPOS CONTRA EL ANTÍGENO DE LA CÁPSIDE VIRAL (VCA) DEL VIRUS DE EPSTEIN-BARR (EBV) (CLASE IGG)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Formato: Compacto en un único soporte. • Tipo de muestra: suero. • Resultados en <40 minutos • Sin manipulación de muestras o listo para su uso.
1.6.	320271	<p>REACTIVO PARA LA DETECCIÓN CUALITATIVA DE ANTICUERPOS CONTRA EL ANTÍGENO DE LA CÁPSIDE VIRAL (VCA) DEL VIRUS DE EPSTEIN-BARR (EBV) (CLASE IGM)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Formato: Compacto en un único soporte. • Tipo de muestra: suero. • Resultados en <40 minutos • Sin manipulación de muestras o listo para su uso.

PLIEGO DE CONDICIONES TÉCNICAS RELATIVO A LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE REACTIVOS, EQUIPAMIENTO EN CESIÓN Y OTRO MATERIALES NECESARIOS PARA LA REALIZACIÓN AUTOMÁTICA DE PRUEBAS SEROLÓGICAS (INCLUIDAS SARS -COVID) MEDIANTE LA TÉCNICA DE QUIMIOLUMINISCENCIA EN MICROPARTÍCULAS, POR PARTE DEL SERVICIO DE MICROBIOLOGÍA Y DEL CENTRO SANITARIO SANDOVAL DEL HOSPITAL CLÍNICO SAN CARLOS

LOTE ITEM	CÓDIGO	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS
1.7.	281845	<p>REACTIVO PARA LA DETECCIÓN CUALITATIVA DE ANTICUERPOS CONTRA EL ANTÍGENO NUCLEAR DEL VIRUS DE EPSTEIN-BARR TIPO 1 (EBNA-1) (CLASE IGG)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Formato: Compacto en un único soporte. • Tipo de muestra: suero. • Resultados en <40 minutos • Sin manipulación de muestras o listo para su uso.
1.8.	278959	<p>REACTIVO PARA LA DETECCIÓN CUALITATIVA DE ANTICUERPOS CONTRA CITOMEGALOVIRUS (CLASE IGG)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Formato: Compacto en un único soporte. • Tipo de muestra: suero. • Resultados en <40 minutos • Sin manipulación de muestras o listo para su uso.
1.9.	320269	<p>REACTIVO PARA LA DETECCIÓN CUALITATIVA DE ANTICUERPOS CONTRA CITOMEGALOVIRUS (CLASE IGM)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Formato: Compacto en un único soporte. • Tipo de muestra: suero. • Resultados en <40 minutos • Sin manipulación de muestras o listo para su uso.
1.10.	320274	<p>REACTIVO PARA LA DETECCIÓN CUALITATIVA DE ANTICUERPOS CONTRA TREPONEMA PALLIDUM (TP)- SIFILIS</p> <ul style="list-style-type: none"> • Formato: Compacto en un único soporte. • Tipo de muestra: suero. • Resultados en <40 minutos • Sin manipulación de muestras o listo para su uso.

PLIEGO DE CONDICIONES TÉCNICAS RELATIVO A LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE REACTIVOS, EQUIPAMIENTO EN CESIÓN Y OTRO MATERIALES NECESARIOS PARA LA REALIZACIÓN AUTOMÁTICA DE PRUEBAS SEROLÓGICAS (INCLUIDAS SARS -COVID) MEDIANTE LA TÉCNICA DE QUIMIOLUMINISCENCIA EN MICROPARTÍCULAS, POR PARTE DEL SERVICIO DE MICROBIOLOGÍA Y DEL CENTRO SANITARIO SANDOVAL DEL HOSPITAL CLÍNICO SAN CARLOS

LOTE ITEM	CÓDIGO	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS
1.11.	016228	<p>REACTIVO PARA LA DETECCIÓN CUALITATIVA DEL ANTÍGENO DE SUPERFICIE DEL VIRUS DE LA HEPATITIS B (HBSAG)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Formato: Compacto en un único soporte. • Tipo de muestra: suero. • Resultados en <40 minutos • Sin manipulación de muestras o listo para su uso.
1.12.	278958	<p>REACTIVO PARA LA DETECCIÓN CUALITATIVA DE ANTICUERPOS FRENTE AL VIRUS DE LA HEPATITIS C (ANTI-VHC)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Formato: Compacto en un único soporte. • Tipo de muestra: suero. • Resultados en <40 minutos • Sin manipulación de muestras o listo para su uso.
1.13.	288003	<p>REACTIVO PARA LA DETECCIÓN CUALITATIVA DE ANTICUERPOS CONTRA TRYPANOSOMA CRUZI (T. CRUZI)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Formato: Compacto en un único soporte. • Tipo de muestra: suero. • Resultados en <40 minutos • Sin manipulación de muestras o listo para su uso.
1.14.	294294	<p>REACTIVO PARA LA DETECCIÓN CUALITATIVA SIMULTÁNEA DEL ANTÍGENO P24 DEL VIH Y ANTICUERPOS CONTRA EL VIRUS DE LA INMUNODEFICIENCIA HUMANA TIPO 1 Y/O TIPO 2 (VIH-1 / VIH-2)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Formato: Compacto en un único soporte. • Tipo de muestra: suero. • Resultados en <40 minutos • Sin manipulación de muestras o listo para su uso.

P.A. 2022 – 0 – 019

PLIEGO DE CONDICIONES TÉCNICAS RELATIVO A LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE REACTIVOS, EQUIPAMIENTO EN CESIÓN Y OTRO MATERIALES NECESARIOS PARA LA REALIZACIÓN AUTOMÁTICA DE PRUEBAS SEROLÓGICAS (INCLUIDAS SARS -COVID) MEDIANTE LA TÉCNICA DE QUIMIOLUMINISCENCIA EN MICROPARTÍCULAS, POR PARTE DEL SERVICIO DE MICROBIOLOGÍA Y DEL CENTRO SANITARIO SANDOVAL DEL HOSPITAL CLÍNICO SAN CARLOS

LOTE ITEM	CÓDIGO	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS
1.15.	286804	<p>REACTIVO PARA LA DETERMINACIÓN CUALITATIVA DE ANTICUERPOS ANTI-HTLV-I Y ANTI-HTLV-II</p> <ul style="list-style-type: none"> • Formato: Compacto en un único soporte. • Tipo de muestra: suero. • Resultados en <40 minutos • Sin manipulación de muestras o listo para su uso.
1.16.	336988	<p>REACTIVO PARA LA DETECCIÓN CUALITATIVA DE ANTICUERPOS CONTRA LA NUCLEOCÁPSIDE DEL SARS-COV-2 (CLASE IGG)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Formato: Compacto en un único soporte. • Tipo de muestra: suero. • Resultados en <40 minutos • Sin manipulación de muestras o listo para su uso.
1.17.	337189	<p>REACTIVO PARA LA DETECCIÓN CUALITATIVA DE ANTICUERPOS CONTRA SARS-COV-2 (CLASE IGM)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Formato: Compacto en un único soporte. • Tipo de muestra: suero. • Resultados en <40 minutos • Sin manipulación de muestras o listo para su uso.
1.18.	012509	<p>REACTIVO PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE ANTICUERPOS CONTRA LA ESPÍCULA DEL SARS-COV-2 (CLASE IGG)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Formato: Compacto en un único soporte. • Tipo de muestra: suero. • Resultados en <40 minutos • Sin manipulación de muestras o listo para su uso.

PLIEGO DE CONDICIONES TÉCNICAS RELATIVO A LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE REACTIVOS, EQUIPAMIENTO EN CESIÓN Y OTRO MATERIALES NECESARIOS PARA LA REALIZACIÓN AUTOMÁTICA DE PRUEBAS SEROLÓGICAS (INCLUIDAS SARS -COVID) MEDIANTE LA TÉCNICA DE QUIMIOLUMINISCENCIA EN MICROPARTÍCULAS, POR PARTE DEL SERVICIO DE MICROBIOLOGÍA Y DEL CENTRO SANITARIO SANDOVAL DEL HOSPITAL CLÍNICO SAN CARLOS

LOTE ITEM	CÓDIGO	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS
1.19.	327964	<p>REACTIVO PARA LA DETECCIÓN CUALITATIVA DE ANTICUERPOS FRENTE AL VIRUS DE LA HEPATITIS A (ANTI-HAV) (CLASE IGG)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Formato: Compacto en un único soporte. • Tipo de muestra: suero. • Resultados en <40 minutos • Sin manipulación de muestras o listo para su uso.
1.20.	328025	<p>REACTIVO PARA LA DETECCIÓN CUALITATIVA DE ANTIGENO FRENTE AL VIRUS DE LA HEPATITIS B (HBEAG)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Formato: Compacto en un único soporte. • Tipo de muestra: suero. • Resultados en <40 minutos • Sin manipulación de muestras o listo para su uso.
1.21.	327950	<p>REACTIVO PARA LA DETECCIÓN CUALITATIVA DE ANTICUERPOS FRENTE AL ANTÍGENO CENTRAL IGM DEL VIRUS DE LA HEPATITIS B (IGM ANTI-HBC)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Formato: Compacto en un único soporte. • Tipo de muestra: suero. • Resultados en <40 minutos • Sin manipulación de muestras o listo para su uso.
1.22.	327984	<p>REACTIVO PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE ANTICUERPOS FRENTE AL ANTÍGENO DE SUPERFICIE DEL VIRUS DE LA HEPATITIS B (ANTIHB)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Formato: Compacto en un único soporte. • Tipo de muestra: suero. • Resultados en <40 minutos • Sin manipulación de muestras o listo para su uso.

PLIEGO DE CONDICIONES TÉCNICAS RELATIVO A LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE REACTIVOS, EQUIPAMIENTO EN CESIÓN Y OTRO MATERIALES NECESARIOS PARA LA REALIZACIÓN AUTOMÁTICA DE PRUEBAS SEROLÓGICAS (INCLUIDAS SARS -COVID) MEDIANTE LA TÉCNICA DE QUIMIOLUMINISCENCIA EN MICROPARTÍCULAS, POR PARTE DEL SERVICIO DE MICROBIOLOGÍA Y DEL CENTRO SANITARIO SANDOVAL DEL HOSPITAL CLÍNICO SAN CARLOS

LOTE ITEM	CÓDIGO	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS
1.23.	327975	<p>REACTIVO PARA LA DETECCIÓN CUALITATIVA DE ANTICUERPOS FRENTE AL ANTÍGENO CENTRAL DEL VIRUS DE LA HEPATITIS B (ANTIHB)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Formato: Compacto en un único soporte. • Tipo de muestra: suero. • Resultados en <40 minutos • Sin manipulación de muestras o listo para su uso.

3. ESPECIFICACIONES TECNICAS GENERALES

- 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 determinación analítica sin que ello implique necesariamente que se trate de una prueba informada.
- Si en la descripción de algún artículo se utiliza marca comercial y/o referencia, deberá entenderse con orientación para localizar el artículo, sin que en ningún caso implique que sea necesario ofertar dicha marca o referencia.
- El precio unitario por determinación analítica recoge los siguientes conceptos (IVA INLCUIDO):
 - Suministro de los reactivos, controles y calibradores y demás fungible preciso para realizar dicha técnica (transporte, impuestos y formación de personal).
 - Cesión y mantenimiento integral de los dispositivos/equipos
 - Conexiones de los dispositivos/equipos/analizadores a la red del Hospital (caso de ser necesario) y Sistema Informático del Laboratorio, además de una unidad anexa que salve la interrupción de la corriente eléctrica o SAI.
 - El coste de la adaptación, remodelación y acabado de espacios, conexiones y tomas disponibles (se les facilitara plano del laboratorio previa solicitud) para la correcta

PLIEGO DE CONDICIONES TÉCNICAS RELATIVO A LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE REACTIVOS, EQUIPAMIENTO EN CESIÓN Y OTRO MATERIALES NECESARIOS PARA LA REALIZACIÓN AUTOMÁTICA DE PRUEBAS SEROLÓGICAS (INCLUIDAS SARS -COVID) MEDIANTE LA TÉCNICA DE QUIMIOLUMINISCENCIA EN MICROPARTÍCULAS, POR PARTE DEL SERVICIO DE MICROBIOLOGÍA Y DEL CENTRO SANITARIO SANDOVAL DEL HOSPITAL CLÍNICO SAN CARLOS

instalación del equipamiento ofertado, accesorios y mobiliario existentes o necesarios; y la circulación del personal y con adecuación a las normativas vigentes.

- 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.

4. DESCRIPCIÓN TÉCNICA DEL EQUIPAMIENTO EN CESION

La empresa adjudicataria deberá ceder en uso y sin cargo para el Hospital Clínico San Carlos, durante la vigencia del contrato, al menos 2 SISTEMAS DE INMUNOENSAYO POR QUIMIOLUMINISCENCIA, que deberá ser compatible con los productos ofertados, y cumplir con las siguientes características:

- Los sistemas analíticos permitirán la integración por módulos si fuera necesario con un gestor de reactivos y muestras común.
- Tecnología de quimioluminiscencia y micropartículas con la utilización de un derivado de acridinio.
- Capacidad: de al menos 145 muestras.
- Volumen de muestra: 2–200 µL
- Estabilidad de las calibraciones de al menos 30 días.
- Nivel de ruido (1 m): no superior a 65dBA.
- Velocidad mínima garantizada de 200 pruebas/hora.
- Con verificación del volumen de muestras y detección de coágulos y burbujas.
- Acceso continuo a reactivos, calibradores, controles y consumibles sin necesidad de parar el equipo.
- Para procesamiento de todas las pruebas del protocolo de trasplantes: HBsAG, Anti-HBc total, Anti-VHC, VIH Ag+Ac (vih-1 y 2, INLCUIDO GRUPO o) y Anti-HTLV I/II.
- Almacenamiento de resultados de al menos 150.000 muestras con el objetivo de poder realizar análisis estadísticos de las pruebas realizadas o con posibilidad de exportar los mismos a ficheros Excel.
- Sistema con software de control de calidad en el que se registren datos de calibraciones y los controles procesados.
- Información transmisible al sistema informático del Laboratorio (SIL) de los resultados.

PLIEGO DE CONDICIONES TÉCNICAS RELATIVO A LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE REACTIVOS, EQUIPAMIENTO EN CESIÓN Y OTRO MATERIALES NECESARIOS PARA LA REALIZACIÓN AUTOMÁTICA DE PRUEBAS SEROLÓGICAS (INCLUIDAS SARS -COVID) MEDIANTE LA TÉCNICA DE QUIMIOLUMINISCENCIA EN MICROPARTÍCULAS, POR PARTE DEL SERVICIO DE MICROBIOLOGÍA Y DEL CENTRO SANITARIO SANDOVAL DEL HOSPITAL CLÍNICO SAN CARLOS

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.
- Instalar el equipamiento ofertado, en un plazo no superior a treinta días desde la firma del contrato, bajo la supervisión del Servicio Técnico del Hospital y siguiendo las directrices de la memoria de instalación aportada a la firma del contrato. No obstante, en caso de producirse daños estéticos, el adjudicatario se encargará de su reparación sin coste alguno para el Hospital.
- Mantener el equipamiento durante la vigencia del contrato en perfecto estado, con el fin de garantizar las mejores prestaciones, funcionalidades y seguridad en el uso, tanto para pacientes como para usuarios, sin coste alguno para el Hospital. En este sentido, y al regularse por el régimen de cesión en uso, la empresa adjudicataria realizará el mantenimiento total (incluyendo los costes de mano de obra, piezas, recambios y otros elementos necesarios) así como la sustitución del equipo en caso de parada, por cualquier causa, no superior a 48 horas.
- Renovar o sustituir el equipamiento durante la vigencia del contrato incorporando modificaciones, mejoras y/o actualizaciones técnicas que puedan ser de interés para el Hospital, como por ejemplo:
 - Si la vida útil indicada en la oferta técnica se entendiese caducada.
 - Si la empresa adjudicataria dispusiera de equipos tecnológicamente más avanzados, o de actualizaciones de hardware o de software.
- Retirar el equipamiento, una vez resuelto el contrato, bajo la supervisión y directrices del Servicio Técnico del Hospital, siendo por cuenta del adjudicatario los gastos que se pudieran originar.

PLIEGO DE CONDICIONES TÉCNICAS RELATIVO A LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE REACTIVOS, EQUIPAMIENTO EN CESIÓN Y OTRO MATERIALES NECESARIOS PARA LA REALIZACIÓN AUTOMÁTICA DE PRUEBAS SEROLÓGICAS (INCLUIDAS SARS -COVID) MEDIANTE LA TÉCNICA DE QUIMIOLUMINISCENCIA EN MICROPARTÍCULAS, POR PARTE DEL SERVICIO DE MICROBIOLOGÍA Y DEL CENTRO SANITARIO SANDOVAL DEL HOSPITAL CLÍNICO SAN CARLOS

No obstante, en cualquiera de los casos anteriormente descritos, la empresa adjudicataria realizará las intervenciones de manera que produzca la mínima interferencia en el desarrollo de las tareas propias del Hospital, y siempre con el conocimiento del responsable del contrato.

5. ACTUACIONES DE TRANSFERENCIA DE CONOCIMIENTO

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.

En Madrid, a la fecha de la firma

Firmado por DELGADO
IRIBARREN GARCIA CAMPERO
ALBERTO - [REDACTED] el
día 29/06/2022 con un
Fdo.: certificado emitido por

Jefe del Servicio de Microbiología

Dr. Alberto Delgado-Iribarren García-Campero