

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARTICULARES QUE HA DE REGIR EN EL CONTRATO DE SUMINISTRO DE REACTIVO PARA DETECCIÓN DE PCR RESPIRATORIO (GRIPE A, GRIPE B, VIRUS RESPIRATORIO SINCITAL, SARS-COV-2) PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO PRÍNCIPE DE ASTURIAS A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO ABIERTO SIMPLIFICADO ABREVIADO MEDIANTE PLURALIDAD DE CRITERIOS**

**1.- OBJETO DEL CONTRATO**

El presente contrato tiene por objeto la adquisición de **Reactivos para detección de PCR respiratorio (Gripe A, Gripe B, Virus Respiratorio Sincital, SARS-COV-2)** para la realización de la técnica analítica especificada en este pliego realizada por el laboratorio automatizado tipo CORE del Hospital Universitario Príncipe de Asturias.

El número de determinaciones que se especifica en la tabla siguiente se refiere a las realizadas en un período de **6 meses** y tiene un carácter estimado.

LOTE	Nº ORDEN	CÓDIGO	ARTÍCULO	Determinaciones 6 MESES
1	1.1	037522	REACTIVO DETECCION PCR RESPIRATORIO	2.688

Los productos indicados se utilizan para la **detección de PCR respiratorio (Gripe A, Gripe B, Virus Respiratorio Sincital, SARS-COV-2)**, deben ser compatibles con el analizador existente en el laboratorio automatizado tipo CORE del Hospital Universitario Príncipe de Asturias.

**2.- CONSIDERACIONES GENERALES**

El adjudicatario se responsabiliza y asume frente a la Institución el compromiso de garantizar en todo momento el suministro permanente, continuo e ininterrumpido, de los bienes objeto del contrato de acuerdo a las necesidades de la Institución.

El adjudicatario deberá suministrar todo el material necesario para la realización de la técnica: reactivos auxiliares, controles, calibradores, soluciones, fungibles, tubos, cubetas, diluyentes, electrodos, puntas de pipeta, papel de impresoras de los equipos... y en general todo tipo de consumibles/fungibles específicos para realizar las determinaciones objeto del concurso. Se incluye todo el material de la pre-analítica (sistema de identificación de muestras incluso vía electrónica...).

Se excluye el material de extracción de sangre y contenedores primarios de muestras biológicas.

La firma comercial aportará todo tipo de certificaciones y acreditaciones de que disponga relativas al objeto del contrato.

**3.- GARANTIAS DEL SUMINISTRO Y FORMACIÓN**

En general, las ofertas incluirán cuanta información de todo tipo (además de la descrita) consideren necesaria o conveniente para evaluar su propuesta desde un punto de vista técnico, en cuanto al cumplimiento o mejora de las especificaciones mínimas, metodología de trabajo, garantías, fiabilidad, controles de calidad, ventajas e inconvenientes...

El adjudicatario se obliga a asumir frente al Hospital el compromiso de garantizar en todo momento la realización y obtención de todas las determinaciones que les hayan sido adjudicadas, así como la entrega de los resultados, haciéndose cargo con sus propios medios u otros externos y a su costa de dicha entrega.

De superarse estos términos, el adjudicatario deberá establecer cualquier solución alternativa que cuente con el visto bueno de los responsables designados por el Hospital. En caso de incumplimiento de estas obligaciones, independientemente de cualquier otra indemnización o penalidad, el Hospital Universitario Príncipe de Asturias podrá encargar a un tercero la realización de las determinaciones pendientes, descontando su precio de la facturación que le haga el adjudicatario.

#### **Normativas, Control de Calidad y Sistema de Gestión de Calidad**

El suministro objeto del contrato cumplirá la normativa española y comunitaria vigente que sea de aplicación, siendo asimismo de total responsabilidad del proveedor la obtención de los certificados de homologación o declaración de conformidad CE correspondientes.

Todos los productos deberán cumplir con la normativa vigente sobre marcado CE (Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre por el que se regulan los productos sanitarios y R.D. 1662/2000 de 29 de septiembre sobre productos sanitarios para diagnóstico "in vitro").

El Hospital realizará cuantos controles de calidad considere necesarios, del material suministrado. El incumplimiento de los márgenes de calidad, podrá conllevar la resolución del contrato.

#### **Formación**

El adjudicatario asumirá la formación necesaria para la correcta ejecución del contrato.

La formación del personal seguirá un programa aceptado por la Administración Sanitaria que en todos los casos deberá ser realizado de acuerdo con la disponibilidad del personal del centro, en turno de mañana y tarde

#### **4.- CONDICIONES DE SUMINISTRO DE REACTIVOS, CONSUMIBLES, ACCESORIOS Y MUESTRAS**

Se entiende por productos consumibles tanto los reactivos, calibradores y controles necesarios para la realización de cada técnica como cualquier otro producto consumible necesario para la obtención de los resultados correspondientes que sea preciso utilizar

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.

Se consideran como reactivos todos los necesarios para la realización de las determinaciones objeto del contrato, mediante sistemas apropiadamente automatizados o no automatizados y con las técnicas analíticas convenientes.

Los adjudicatarios se obligan a asumir frente al Hospital el compromiso de garantizar en todo momento la realización y obtención de todas las determinaciones que les hayan sido adjudicadas, así como de la entrega de los resultados en un plazo no superior a 24 horas, exceptuando aquellas pruebas que por su especificidad requieran mayor tiempo.

Se 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 salud y seguridad de los trabajadores contra los riesgos relacionados con los agentes químicos durante el trabajo, y cumplir con lo establecido en el R.D. 1802/2008 de 3 de noviembre.

El adjudicatario se compromete a aportar todos los datos técnicos y bibliográficos que, en relación con la utilización de sus productos, le soliciten los responsables de dichas técnicas.

La oferta detallará:

- Nombre y referencia comercial de los reactivos, consumibles, calibradores, material fungible y accesorios específicos, etc.
- Presentación en cantidad, volumen y nº de test reales descontando volúmenes muertos.
- Caducidades y estabilidad de reactivos en almacén y en los equipos.
- Temperatura de almacenamiento.
- País de fabricación.
- Plazos mínimos y máximos de entrega.
- Ubicación del almacén que repondrá el stock del Hospital.
- Fechas de caducidad de los reactivos, que no será inferior a 6 meses, en cuyo caso dicha propuesta deberá ser aprobada por el centro.
- Cualquier otra que considere oportuna para una valoración del reactivo.

Cualquier cambio en la presentación de los reactivos será comunicado al Servicio de Suministros y al responsable del laboratorio, con un plazo no inferior a tres meses, no suponiendo nunca incremento de coste del producto. El consumo (control de calidad, calibradores y reactivos) derivado de la instauración del nuevo producto irá a cargo de la empresa adjudicataria hasta alcanzar la entera satisfacción del cliente.

Se incluirá un resumen donde se especifique nombre de la técnica, método y valores de referencia, por edad, sexo y patología si es necesario.

Los embalajes o paquetes de los artículos deberán llevar claramente referenciados el tipo de material y las unidades contenidas en cada uno de ellos, así como la fecha de caducidad visible.

Así mismo se indicará la posibilidad de actualización de los productos objeto del lote, según avances técnicos, sin coste adicional alguno.

Los licitadores deberán incluir las fichas de seguridad y las condiciones de embalaje y almacenamiento de los productos ofertados.

En el caso de que durante la ejecución del contrato, el Hospital implementase algún sistema de codificación de productos, el adjudicatario se compromete a utilizarlo, adaptando convenientemente su operativa, de acuerdo con las instrucciones que le hagan sus responsables.

**No será imprescindible la presentación de muestras para la valoración técnica de los productos ofertados, si bien, se podrán solicitar con posterioridad si de la información aportada por los licitadores no se pudiera realizar una correcta evaluación del producto, en cuyo caso se suministrarán sin coste alguno para el Hospital**

Capacidad de los envases: Las firmas licitadoras ofertarán, envases con altas o bajas presentaciones, en número de test, dependiendo del número de determinaciones indicadas para cada técnica, al objeto de compatibilizar su consumo, con una máxima rentabilidad, con los plazos de caducidad y estabilidad desde la fecha de apertura de los envases y asegurar su suministro a lo largo de los 6 meses, periodo de duración previsto.

El número de envases ofertados será, en todo caso, suficiente para realizar el número de determinaciones objeto del presente concurso ajustándose a las condiciones especificadas en los apartados precedentes, debiéndose tener en cuenta por los licitadores en el número de envases ofertados, las estabilidades de los reactivos.

En caso de insuficiencia o infravaloración en el número de envases ofertados, se aplicará lo dispuesto en el punto 12 de la Cláusula 1 del PCAP.

#### **5.- PROTECCIÓN MEDIOAMBIENTAL**

Las empresas adjudicatarias de los contratos 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, las empresas adjudicatarias incorporarán 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.

En Alcalá de Henares,  
EL RESPONSABLE DEL SERVICIO DE MICROBIOLOGÍA  
Juan Cuadros González

