

Nº. EXPEDIENTE: MIC PASACU 2022-1-34 PCR PARA DETECCION DE ACIDOS NUCLEICOS SARS-COV2

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

1.-OBJETO

En virtud de la previsión de actividad y de las patologías a tratar en el servicio de Microbiología durante el período 2022-2023, se ha determinado la necesidad de adquirir **PCR PARA DETECCION DE ACIDOS NUCLEICOS SARS-COV2** 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:

Nº LOTE	Nº DE ORDEN	CÓDIGO	DESCRIPCION	UNIDAD DE MEDIDA	CANTIDAD	PRECIO SIN IVA	PRECIO CON IVA	IMPORTE SIN IVA	IMPORTE IVA	IMPORTE CON IVA
1			<p>Lote 1. PCR en tiempo Real de SARS-CoV-2 TÉCNICA RÁPIDA en muestra directa</p> <ul style="list-style-type: none"> -Equipo compacto y automatizado para hacer PCR en tiempo Real, que ocupe el mínimo espacio posible. Que integre los procesos de extracción, amplificación y detección en el mismo equipo. -Posibilidad de procesar, al menos, 8 muestras al mismo tiempo. -Con posibilidad de trabajar una muestra individualmente sin que suponga un coste superior por determinación. -Trazabilidad total del proceso mediante códigos de barra (reactivo, fungible y muestras). -Tiempo de emisión de resultado desde que se carga la muestra directa inferior a 90 min. - Software que permita el análisis de curvas e información del Ciclo umbral (Ct) por muestra y control interno. -Con posibilidad de realizar otras PCR de patógenos diferentes en el mismo equipo si fuera necesario, ejem: gripe A/B, VRS, HERPES SIMPLE. -Conexión al SIL para transmisión directa de resultados. -Equipo sin necesidad de mantenimiento por parte del usuario. -Reducido material de desecho. -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. -La formación del personal usuario será realizado por cuenta de la Empresa adjudicataria. -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. 							

SUMINISTRO: MIC PASACU 2022-1-34 PCR PARA DETECCION DE ACIDOS NUCLEICOS SARS-COV2



		<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>							
1	68834	<p>-Reactivo para detección por PCR en tiempo real de los ácidos nucleicos del SARS-Cov2.</p> <p>-Detección de, al menos, dos genes del SARS-Cov2: un gen estructural gen S y un gen no estructural gen ORF1ab. Que permita la identificación e información del Ciclo umbral (Ct) de cada gen independientemente.</p> <p>-Sistema sin necesidad de manipulación previa de la muestra.</p> <p>-Reactivo suministrado individualizado, es decir un vial por muestra procesada y listo A:Mpara su uso.</p> <p>-Tiempo de preparación del ensayo, no superior a 2min/muestra.</p> <p>-Volumen de muestra requerida <60µl.</p> <p>-Capacidad de procesar diferentes tipos de muestra: exudado nasofaríngeo, BALs, aspirados nasales, frotis nasales y saliva.</p> <p>-Sin necesidad de controles externos adicionales</p> <p>-Con todo el material fungible necesario</p>	DET	2.142	28,00	33,88	59.976	12.594,96	72.570,96
TOTAL LOTE 1							59.976	12.594,96	72.570,96



3. OTRAS ESPECIFICACIONES TECNICAS:

1.- Se admitirán todas aquellas proposiciones que cumplan todos los requisitos técnicos y de prestaciones que, con carácter de mínimo se han establecido en este pliego. 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. - Deberán tener marcado CE de producto sanitario

3. - Los equipos cedidos deberán disponer de Certificado de compatibilidad electromagnética según Directiva 2014/30/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de febrero de 2014, sobre la armonización de las legislación de los Estados miembros en materia de compatibilidad electromagnética (refundición); y Real Decreto 186/2016, de 6 de mayo, por el que se regula la compatibilidad electromagnética de los equipos eléctricos y electrónicos (incluir Declaración en el Sobre 1 "DOCUMENTACIÓN ADMINISTRATIVA").

4. - Instalación del equipamiento si procede

- 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.
- 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.

4.1 - Proceso para la instalación;

- Firma del contrato
- 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, 7 días 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.

SUMINISTRO: MIC PASACU 2022-1-34 PCR PARA DETECCION DE ACIDOS NUCLEICOS SARS-COV2



- 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, 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.

4.2 - 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.

4.- ENTREGA DE LOS PRODUCTOS FUNGIBLES O DE CONSUMO

1.- Dado que los productos a adquirir tienen fecha de caducidad, el plazo de su vida útil deberá ser al menos 2/3 de la vigencia del producto en el momento de la entrega.

2.-ETIQUETADO: Deberán tener el etiquetado correspondiente conforme a la legislación vigente, en el que figuren como mínimo, los siguientes datos:

- Identificación del producto (nombre comercial y referencia).
- Fabricante (nombre y dirección).
- Importador (nombre y dirección) si fuese el caso.
- Datos del producto.
- Marcado CE.
- Lote de fabricación.
- Fecha de esterilización.
- Fecha de caducidad.
- La indicación de “estéril” y el método de esterilización.
- La leyenda “No utilizar si el envase interior no está íntegro” o similar.



5.- 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.

CONFORME:

Getafe,

EL ADJUDICATARIO

EL DIRECTOR GERENTE
P.A: LA DIRECTORA MEDICO

