

Nº. EXPEDIENTE: MIC PACU 2022-1-36 TECNICAS RAPIDAS DE BIOLOGIA MOLECULAR

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 2023-2024, se ha determinado la necesidad de adquirir **TECNICAS RAPIDAS DE BIOLOGIA MOLECULAR** 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	CANTIDAD	PRECIO SIN IVA REDONDEADO	PRECIO CON IVA	IMPORTE SIN IVA	IMPORTE IVA	IMPORTE CON IVA
1			<p><b>Lote 1.</b> PCR a tiempo real de Enterovirus, SARS-COV2, SARS-COV2/gripe A y B y VRS y Clostridioides difficile Mycobacterium tuberculosis complex y Staphylococcus aureus</p> <p>- Equipo automatizado para realizar PCR a tiempo real, que permita la carga continua y aleatoria de muestras y la realización de la prueba/determinación de forma individual.</p> <p>- Tecnología y Equipo que realice en el mismo aparato y módulo de trabajo todos los procesos necesarios para la realización de la prueba: extracción del ácido nucleico amplificación, detección y emisión de los resultados de forma automática sin necesidad de la intervención del personal del laboratorio.</p> <p>- Equipo que permita trabajar a demanda con muestras diferentes y de forma independiente, sin necesidad de trabajar por lotes y configurable en función de la carga de trabajo.</p> <p>- Con capacidad para procesar simultáneamente, al menos, 8 muestras.</p> <p>-Que permita procesar simultáneamente diferentes tipos de determinaciones (test).</p> <p>-Que en el módulo de ensayo para cada muestra y determinación se encuentren precargados todos los reactivos necesarios con los controles internos incluidos, tanto para la extracción como para la detección de las dianas mediante PCR en tiempo real.</p>						

-Software que permita la visualización directa de las curvas de reacción y su correspondiente valor del Ciclo umbral (Ct), así como su posterior almacenamiento en el equipo.

- Integración con el sistema informático de gestión del Laboratorio (SIL).

-Trazabilidad total del proceso mediante código de barras.

- Servicio técnico y de asistencia remota.

1	58211	PCR en tiempo Real de Enterovirus en muestras clínicas, incluido el líquido cefalorraquídeo. Resultados en < 2 horas 40 minutos. Con todos los reactivos listos para su uso. Almacenamiento de reactivos a temperatura ambiente	200	65,000	78,650	13.000,00	2.730,00	15.730,00
2	68239	PCR SARS-CoV-2. PCR en tiempo real con detección, al menos, de tres genes/dianas: E, N2,y RdRP. Con todos los reactivos listos para su uso. Resultados en < 35 minutos. Almacenamiento de reactivos a temperatura ambiente. Tiempo máximo de preparación de la muestra 1min. Capacidad para procesar diferentes tipos de muestra: torunda nasofaríngea/nasal o lavado/aspirado nasal.	14.000	37,1000	44,891	519.400,00	109.074,00	628.474,00
3	69074	PCR SARS-CoV-2, gripe A y B y VRS PCR en tiempo real con detección, al menos, de las siguientes dianas: • SARS-CoV-2: E, N2, y RdRp. • Gripe A: proteína matriz, PB2 y PA. • Gripe B: proteína matriz y proteína no estructural. VRS: gen que codifica la nucleocápside del VRS A y VRS B.	4.000	51,1000	61,831	204.400,00	42.924,00	247.324,00



		Con todos los reactivos listos para su uso. Resultados en < 37 minutos. Almacenamiento de reactivos a temperatura ambiente. Tiempo máximo de preparación de la muestra 1min. Capacidad para procesar diferentes tipos de muestra: torunda nasofaríngea/nasal o lavado/aspirado nasal.						
4	64867	Detección de toxina B, toxina binaria y ribotipo 027 de Clostridioides difficile por PCR en tiempo real. Detección a partir de muestra directa. Con todos los reactivos listos para su uso sin añadir ni reconstituir ningún componente. Sin necesidad de realizar extracción previa del ADN bacteriano. Almacenamiento de reactivos a temperatura ambiente. Tiempo máximo de preparación de la muestra 1min. Resultados en menos de 60 minutos.	450	45,000	54,450	20.250,00	4.252,50	24.502,50
5	58756	Detección de ADN de Mycobacterium tuberculosis complex y de mutaciones de resistencia a rifampicina en muestra directa por amplificación de ácidos nucleicos por la técnica de PCR, totalmente integrada (realización en un único equipo de extracción, amplificación y detección) y automática, sin necesidad de añadir reactivos al dispositivo. Resultados en menos de 2 horas.	400	64,000	77,440	25.600,00	5.376,00	30.976,00



6	69331	Ensayo que permite realizar la prueba molecular de sensibilidad a fármacos rápidas de Mycobacterium tuberculosis complex detectando mutaciones asociadas a resistencia a isoniazida (INH), fluoroquinolonas (FLQ), fármacos inyectables de segunda línea (amikacina, kanamicina, capreomicina) y etionamida (ETH) en una sola prueba. Resultados en menos de 90 minutos	30	65,000	78,650	1.950,00	409,50	2.359,50
7	63028	Prueba que permita la detección de ADN de Staphylococcus aureus (SA) y Staphylococcus aureus resistente a meticilina (SARM) directamente a partir de hemocultivos positivos. Detección de diana: la proteína A del estafilococo (spa), el gen resistente a la meticilina/oxacilina (mecA) y el cromosoma con casete de estafilococo mec (SCCmec). Resultados en menos de 2 horas.	180	45,0000	54,450	8.100,00	1.701,00	9.801,00
<b>Total Lote 1</b>						<b>792.700,00</b>	<b>166.467,00</b>	<b>959.167,00</b>



### **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.



- 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

