



Nº. EXPEDIENTE: MIC PACU 2023-1-8 REACTIVOS DE VIH,VHC,VHB Y DETECCIÓN CUALITATIVA DE ÁCIDOS NUCLEICOS DE 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 2023-2025, se ha determinado la necesidad de adquirir **REACTIVOS DE VIH,VHC,VHB Y DETECCIÓN CUALITATIVA DE ÁCIDOS NUCLEICOS DE 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	CANTIDAD	UNIDAD DE MEDIDA	PRECIO SIN IVA IVA REDONDEADO	PRECIO CON IVA	BASE IMPONIBLE	IMPORTE IVA	IMPORTE CON IVA
---------	-------------	--------	-------------	----------	------------------	-------------------------------------	----------------	----------------	-------------	-----------------

SUMINISTRO: MIC PACU 2023-1-8 REACTIVOS DE VIH,VHC,VHB Y DETECCION CUALITATIVA DE ACIDOS NUCLEICOS DE SARS-COV2

La autenticidad de este documento se puede comprobar en [www.madrid.org/csv](http://www.madrid.org/csv) mediante el siguiente código seguro de verificación: 1036855070504583457623

**Lote 1. Carga viral de VIH,VHC, VHB y detección cualitativa de ácidos nucleicos de SARS-CoV-2**

El adjudicatario de este lote deberá aportar un juego de micropipetas con su soporte correspondiente.

Requerimientos generales :

- PCR en Tiempo Real o tecnología equivalente
- Plataforma totalmente automatizada para los procesos de extracción, amplificación y detección de ácidos nucleicos y sin intervención del operador.
- Tiempo de ensayo total hasta la obtención de resultados no superior a 2 horas.
- Con toda la instrumentación necesaria para realizar la técnica, con carga continua de muestras, controles y reactivos y que permita procesar las 4 técnicas simultáneamente.
- Presentación de los reactivos en formato listo para el uso, sin necesidad de manipulación por el usuario.
- Control interno de todo el proceso en cada una de las determinaciones.
- Estabilidad de los controles externos de cada ensayo superior a 24 horas.
- Con posibilidad de trabajar con tubo primario y secundario.
- Con sistema incluido para prevenir contaminaciones del material amplificado.
- Con calibración mediante standard interno o calibración externa cada 6 meses o cambio de lote.
- Con posibilidad de procesar muestras urgentes sin que ello afecte al rendimiento del equipo en el resto de las muestras.
- Con software que permita la gestión de reactivos y lotes, archivo de resultados y visualización directa en el mismo equipo de las curvas de reacción y valor del ciclo umbral (Ct).
- Conexión bidireccional al SIL del laboratorio.

1	1	39553	<p>Carga viral VIH-1.</p> <p>-Detección de los subtipos del VIH-1 grupo M más prevalentes: (A,B,C,D,F,G,H) y VIH-1 grupos O y N</p> <p>El diseño de la técnica debe incorporar, al menos, doble diana que permite la detección y cuantificación de nuevos subtipos o cepas resistentes</p> <p>Rango lineal de cuantificación del ARN del VIH-1:</p> <p>- menor o igual a 20 copias/mL y mayor o igual a 10.000.000 copias/ml.</p>	4.500	Determinaciones	31,2500	37,8125	140.625,00	29.531,25	170.156,25
---	---	-------	---	-------	-----------------	---------	---------	------------	-----------	------------

	2	42570	<p>Carga viral VHC.</p> <p>-Rango lineal de cuantificación: inferior: menor o igual a 15 UI/ml superior: mayor o igual a 70.000.000 UI/ml</p> <p>-El diseño de la técnica debe incorporar, al menos, doble sonda que permite la cuantificación de nuevos polimorfismos.</p> <p>-Detección de todos los genotipos del VHC</p>	1.500	Determinaciones	35,6500	43,1365	53.475,00	11.229,75	64.704,75
	3	51969	<p>Carga viral VHB.</p> <p>-Rango lineal de cuantificación: inferior: menor o igual a 20 UI/ml superior: mayor o igual a 170.000.000 UI/ml</p>	3.000	Determinaciones	37,0600	44,8426	111.180,00	23.347,80	134.527,80



4	68816	Detección cualitativa SARS-Cov-2 Validado en muestras nasofaríngeas, nasales, orofaríngeas y saliva -Con detección, al menos, de 2 genes Gen N y RdRp -Se valorará la detección simultánea de otros virus respiratorios estacionales.	20.000	Determinaciones	18,0000	21,7800	360.000,00	75.600,00	435.600,00
TOTAL LOTE 1 :							665.280,00 0	139.708,800	804.988,800

### 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 integro” 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

