

**EXPEDIENTE DE CONTRATACIÓN: PA SUM 23/002****PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS****Cláusula Primera:**

**Objeto.** La Contratación consiste en el **SUMINISTRO DE PRODUCTOS Y CESIÓN DE EQUIPOS NECESARIOS PARA LA REALIZACIÓN DE TÉCNICAS MICROBIOLÓGICAS POR TÉCNICAS DE AMPLIFICACIÓN DE ÁCIDOS NUCLEICOS NAAT (NUCLEIC ACID AMPLIFICATION TECHNOLOGIES) PARA EL LABORATORIO DE ANÁLISIS CLÍNICOS DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE FUENLABRADA**, las cuales se detallan a continuación junto a sus respectivos presupuestos de licitación y la cantidad estimada de cada una de ellos:

LOTE	Nº Orden	Código	DENOMINACION	Consumo estimado 12 meses	Precio unitario IVA Excl	Importe IVA Excl.	Importe total IVA Excl.
1	Cargas virales, Infección respiratoria viral y ETS						
	1	218160	HCV carga viral	500	35	17.500	1.248.000
	2	218138	HIV carga viral	1.000	33	33.000	
	3	218141	HBV carga viral	1.000	35	35.000	
	4	215595	SARS+FLUa+FLUb+VRS	25.000	39	975.000	
	5	215785	Trichomonas vaginalis	5.000	15	75.000	
	6	215786	Mycoplasma genitalium	3.750	15	56.250	
	7	215784	Chlamydia trachomatis+Neisseria gonorrhoeae	3.750	15	56.250	
2	Infección gastrointestinal						
	8	214279	Detección virus GEA	750	25	18.750	183.750
	9	NUEVO	Detección bacteriana GEA	2.500	30	75.000	
	10	NUEVO	Detección parásitos intestinales	2.000	30	60.000	
	11	217842	Detección Clostridioides difficile	1.500	20	30.000	
3	Infección respiratoria no viral						
	12	217976	Detección bacterias atípicas	250	10	2.500	106.000
	13	217767	Detección Bordetella	150	10	1.500	
	14	204927	Detección tuberculosis+NTM	1.500	65	97.500	
	15	205962	Detección Pneumocystis jiroveci	375	12	4.500	
4	Control gestacional SGB						
	16	NUEVO	Detección Streptococcus agalactiae	2.000	30	60.000	60.000
5	Infección viral sistema nervioso central						
	17	209041	Diagnóstico de meningitis viral	200	125	25.000	25.000
6	Canal abierto						
	18	NUEVO	Detección molecular en canal abierto	250	135	33.750	33.750
TOTAL IMPORTE DE LICITACIÓN							1.656.500

<b><u>ESPECIFICACIONES TÉCNICAS EXIGIBLES</u></b>		<b>LOTES</b>
<b>TÉCNICAS</b>	Todos los reactivos listos para el uso, incluido la MasterMix o equivalente para cada una de las reacciones.	1
	Determinación cuantitativa de HCV, HIV y HBV expresado en UI/mL, copias/mL y UI/mL, respectivamente	1
	Debe indicarse el límite de detección y el rango de linealidad	1
	Determinación de <i>C. trachomatis</i> y <i>N. gonorrhoeae</i> en formato combo o por separado	1
	Detección de SARS-CoV-2, gripe A y B, y VRS en formato multiplex o por separado.	1
	El test de gripe debe diferenciar al menos los tipos A y B	1
	Los test de detección viral deben incluir al menos Rotavirus, Adenovirus (incluido serotipos 40/41), Norovirus (grupos I y II) y Astrovirus	2
	Los test de detección bacteriana deben incluir al menos <i>Salmonella enteritidis</i> , <i>Campylobacter</i> spp, y <i>Yersinia enterocolitica</i>	2
	Los test de detección de parásitos deben incluir al menos <i>Giardia lamblia</i> , <i>Cryptosporidium</i> spp. y <i>Entamoeba histolytica</i>	2
	El test de detección de <i>C. difficile</i> debe detectar al menos el gen de la toxina B	2
	Los test deben estar validados para muestras descontaminadas o sin descontaminar de esputo, broncoaspirados, lavado nasofaríngeo y exudado faríngeo.	3
	Los test de detección de bacterias atípicas deben incluir al menos <i>Mycoplasma pneumoniae</i> , <i>Chlamydia pneumoniae</i> y <i>Legionella pneumophila</i> tipo 1	3
	Debe detectarse <i>M. tuberculosis</i> y las mutaciones de los genes <i>rpoB</i> asociado a la resistencia a la rifampicina, de los genes <i>kag</i> y/o <i>inhA</i> asociadas a la resistencia a isoniazida	3
	Se deben poder detectar e identificar de forma individual al menos Herpes simplex, Varicela Zoster y Enterovirus	5
	Se ofertarán los kits y/o reactivos necesarios para implementar detecciones moleculares por el laboratorio en un canal abierto del equipo ofertado. El coste se ha fijado de una manera estimada, pero cualquier técnica ofertada debe serlo al coste de la oferta de licitación	6
	Debe indicarse en detalle la diana/s de detección/amplificación que utiliza la técnica así como del control interno	Todos
<b>QC</b>	Cada reacción individual de amplificación/detección debe incluir un control interno que valide el resultado de forma cualitativa.	Todos
	Suministro o inscripción en programas de control de calidad para las técnicas ofertadas según solicitud del laboratorio	Todos
<b>EQUIPOS</b>	Se ofertarán los equipos y consumibles necesarios para realizar la preparación, extracción de ácidos nucleicos (ADN y/o ARN), retrotranscripción, amplificación y detección de los mismos mediante técnicas de ampliación de ácidos nucleicos.	Todos
	Las reacciones de extracción y amplificación serán totalmente automatizadas, estando integradas en el mismo sistema y sin necesidad de transvase manual del fluido de extracción genómica hasta la reacción de amplificación y detección.	Todos
	Los resultados de cada reacción individual deben ser interpretados de forma automática, con criterios claramente definidos, de forma cualitativa como positivo o negativo o de forma cuantitativa si procede	Todos
	Total trazabilidad del proceso completo	Todos
	Deben poder procesarse las muestras en tandas flexibles (desde 1 sola muestra) sin pérdida de reactivo.	Todos
	Deben poder procesarse como mínimo desde 2 perfiles de forma simultánea en una misma muestra primaria sin preselección.	Todos



<b><u>ESPECIFICACIONES TÉCNICAS EXIGIBLES</u></b>		<b>LOTES</b>
	Equipos nuevos y/o compromiso de renovación a los 4 años	Todos
	Adecuados al espacio disponible	Todos
	Poder asumir en casos especiales (pandemia) hasta 600 muestras/día	1
	En el equipo ofertado habrá un canal libre para poder implementar diferentes técnicas a discreción del laboratorio	6
<b>Instalación y SAT</b>	Instalación con cargo al adjudicatario, Instalación, aportar documento con características técnicas de la instalación.	Todos
	Los equipos deberán ir protegidos con SAIs.	Todos
	Documentar los mantenimientos preventivo y correctivos de los equipos. Debe aportarse planificación anual.	Todos
<b>Reactivos : tiempos entrega, caducidad y costes</b>	La oferta debe incluir todos los costes asociados a las determinaciones solicitadas, si existe algún reactivo o repuesto adicional necesario y no incluido en el listado, se suministrará sin coste (No incluye los contenedores con medio de transporte). Deben proporcionarse todos los consumibles desechables. En el caso de requerir puntas desechables deben poseer filtro anticontaminación.	Todos
	Los reactivos se suministrarán con una caducidad mínima de 6 meses.	Todos
	Si se aportan reactivos con caducidad menor de seis meses, se requiere aceptación previa del servicio. En caso de no aceptación justificada se considerara que ha habido rotura de stock	Todos
	Debe proporcionarse todos los consumibles desechables	Todos
	Si la adjudicataria presenta rotura de stock debe plantear una opción alternativa a su cargo seleccionada por el usuario entre envío a otro centro o si se guardan muestras para un proceso posterior, aportar los reactivos sin cargo para las muestras que estén afectadas por el retraso.	Todos
	Almacén de reactivos y componentes con garantía de entrega de artículos en menos de 15 días.	Todos
<b>Conexión SIL</b>	Equipos conectables de forma bidireccional con el SIL del laboratorio	1,2,3,
	Conexión online con el SIL del servicio (Modulab) con cargo al adjudicatario. Debe estar disponible de manera completa en tiempo inferior a 15 días desde la instalación del sistema. Si excede 1 mes habrá una penalización sobre la facturación de los reactivos adquiridos hasta la conexión a plena satisfacción (del 50% del importe). La Conexión online con el SIL: debe cumplir un mínimo de 5 puntos de los incluidos en criterios variables	Todos
	Se podrán comunicar al SIL los resultados cualitativos y cuantitativos, los valores o interpretaciones de los controles internos así como los valores de Ct en las técnicas que proceda.	Todos

#### **Cláusula Segunda:**

##### **Alcance de las características técnicas.**

Las empresas licitadoras deberán ofertar el material que constituye el objeto de este expediente de contratación, tomando como referencia las características técnicas que se describen en la cláusula primera.



**Cláusula Tercera:**

Los licitadores deberán ofertar por precios unitarios, según modelo de Anexo II del Pliego de Prescripciones Técnicas. Aquellas proposiciones en las que el resultado del producto del precio unitario, sin IVA, por el número de unidades estimadas, sea superior a la Base Imponible, sin IVA, especificada como base en los Pliegos, serán desechadas. Asimismo, serán excluidas las proposiciones económicas presentadas a lotes con varios componentes, que no oferten a la totalidad de los mismos, o que excedan el precio de licitación, sin IVA, de alguno de ellos. Las cantidades propuestas para la adjudicación son estimadas, su entrega está condicionada a las necesidades del Hospital.

**Cláusula Cuarta:**

Los licitadores deberán rellenar obligatoriamente el anexo de criterios de valoración, e incluirlo en el sobre 3, con objeto de que puedan ser valorados los criterios de valoración indicados en el pliego de cláusulas Administrativas particulares.

**Cláusula Quinta:**

**Condiciones Generales.** El adjudicatario estará obligado durante la vigencia del contrato a:

- Que el personal del Servicio de Asistencia Técnica y de Aplicaciones tenga un contrato estable.  
Deberá certificar que más del 75% de la plantilla precisa para la ejecución del contrato (especialistas de aplicaciones y SAT) tienen un contrato fijo/indefinido. Esto garantiza que la empresa puede ofrecer un conocimiento y apoyo estable por parte del personal de plantilla identificado con su empresa.
- Suministrar los reactivos, calibradores, controles, fungible específico, etc., necesarios para la realización de las determinaciones especificadas, por precio unitario, sin definir su total al tiempo del perfeccionamiento del contrato por estar subordinadas las entregas a las necesidades de la Administración adjudicadora. Ceder temporalmente los equipos necesarios para la realización de las pruebas diagnósticas que se adjudiquen, así como a actualizar y/o reponer los mismos en el supuesto de cambio o mejora tecnológica, sin coste adicional para el Hospital.
- Mantener íntegramente los equipos, corriendo de su cuenta cualquier tipo de gasto en este sentido.
- El adjudicatario del presente contrato deberá hacerse cargo de la conectividad de sus equipos al sistema informático del centro.
- El adjudicatario se compromete al mantenimiento preventivo y correctivo mediante una atención continuada, aportando informe escrito las revisiones realizadas.
- Incluir todas las piezas de repuesto, mano de obra, desplazamiento, etc., que sean necesarios para su reparación en caso de avería o en caso de mantenimiento preventivo.
- En la oferta técnica se desglosará el planning sobre las necesidades y calendario de los mantenimientos preventivos de los equipos.
- Del correcto mantenimiento de los equipos dependerá la calidad de los resultados obtenidos, la estabilidad de las curvas de calibración y en consecuencia las diferencias de costes que pudieran existir por las diferencias de las ratios informada / consumido, por ello un inadecuado incumplimiento de ese mantenimiento podría ocasionar pérdidas económicas que deberán ser asumidas por el adjudicatario.
- Para aquellas averías de equipos que no se puedan resolver en el plazo de 2 semanas, se deberá instalar un equipo para sustituir al averiado.
- Ante el incumplimiento de los tiempos de respuesta indicados en el pliego, el centro podrá imponer penalizaciones que en caso extremo podrán bajo informe técnico del responsable del laboratorio, llegar a la resolución del contrato.
- Durante el periodo de tiempo en el que no sea posible realizar las determinaciones analíticas por estar reparándose los equipos, el adjudicatario se compromete a realizar por medios externos dichas pruebas, corriendo a su cargo todos los gastos ocasionados (mensajeros, etc.).
- Todos los productos comunes (auxiliares y fungibles) para las diferentes determinaciones analíticas y todo lo necesario como los calibradores, controles y reactivos auxiliares, tubos, cubetas, diluyentes, especiales para los equipos, soluciones y en general todo tipo de consumibles periódicos o rutinarios precisos, no incluidos en el listado de reactivos, se suministrarán sin cargo para el centro.
- Si el adjudicatario modificase el número de referencia a las características del kit por causas técnicas, deberá comunicarlo al área de suministros, indicando la antigua y nueva referencia, denominación, así como en caso de cambio de presentación del Pliego de Prescripciones Técnicas SUM 23/002 SUMINISTRO DE PRODUCTOS Y CESIÓN DE EQUIPOS NECESARIOS PARA LA REALIZACIÓN DE TÉCNICAS MICROBIOLÓGICAS POR TÉCNICAS DE AMPLIFICACIÓN DE ÁCIDOS NUCLEICOS NAAT (NUCLEIC ACID AMPLIFICATION TECHNOLOGIES) PARA EL LABORATORIO DE ANÁLISIS CLÍNICOS



número de test del kit, el precio del nuevo kit que deberá homologarse al adjudicado por precio / determinación, corriendo a cargo del adjudicatario cualquier tipo de coste adicional que requiera dicho cambio.

- La facturación de los productos se realizará por kits de producto dispensados.
- En los albaranes de entrega se reflejará el código de los productos asignado por el hospital.
- En el caso de producirse ruptura de stock, deberán ser comunicadas y documentadas como máximo en el plazo de entrega del suministro acordado. En todo caso, las empresas adjudicatarias deberán asumir el gasto que pueda producir al laboratorio, la remisión de pruebas a laboratorios externos y los gastos debidos que afectasen de forma negativa a su estructura organizativa, por precisar más recursos humanos para la distribución el envío de muestras (mensajeros, etc.).
- Si el adjudicatario no pudiese conectar sus equipos a las impresoras del laboratorio de análisis clínicos, deberá ceder las impresoras necesarias, además de todos sus consumibles.
- Se deberá presentar Ficha de seguridad de todos los productos ofertas, en que proceda, deberá estar redactada en castellano y fechada. Las fichas de seguridad deben cumplir las condiciones establecidas en el RD 374/2001, de 6 de abril, relativo a la protección de la salud y seguridad de los trabajadores contra los riesgos relacionados con los agentes químicos durante el trabajo, e incluir la información especificada en el anexo XI del RD 99/2003. Se deberá entregar en formato electrónico.
- Se exige a las empresas adjudicatarias asumir el coste e instalación de los equipos, de la conexión al sistema informático que existe en el Servicio y desconexión al finalizar el plazo de ejecución del expediente, así como cualquier renovación en el SIL.

#### **Cláusula Sexta:**

Si los reactivos no presentan toxicidad lo **deberán** especificar por escrito indicando que no necesita una recogida especial.

Si los reactivos son considerados tóxicos y tienen que segregarse como un residuo especial (R.D. 952/97), la empresa adjudicataria asumirá con los costes de recogida y eliminación de los mismos.

#### **Cláusula Séptima:**

Deben de cumplimentar el documento del anexo 1 de este pliego por cada uno de los equipos que cedan.

#### **Cláusula Octava:**

**Consideraciones sociales.** Las empresas adjudicatarias no deben practicar o apoyar la discriminación en la contratación, remuneración, acceso a la capacitación, promoción, despido o jubilación basada en la raza, origen social o nacional, casta, nacimiento, religión, discapacidad, género, orientación sexual, responsabilidad familiar, estado civil, afiliación a sindicatos, opiniones políticas, edad o cualquier otra condición que pueda dar origen a la discriminación.

Las empresas adjudicatarias no deben interferir en el ejercicio de los derechos de su personal para observar sus creencias o prácticas o para satisfacer sus necesidades relacionadas con la raza, origen social o nacional, religión, discapacidad, género orientación sexual, responsabilidad familiar, estado civil, afiliación a sindicatos, opiniones políticas o cualquier otra condición que pueda dar origen a la discriminación.

Las empresas adjudicatarias no deben permitir ningún comportamiento que sea amenazador, abusivo, explotador o sexualmente coercitivo, incluyendo gestos, lenguajes, y contacto físico en el lugar de trabajo, y donde sea aplicable, en residencias y otras instalaciones para el uso de sus empleados, ofrecidas por la empresa adjudicataria.

#### **Cláusula Novena:**

**Incorporación al contrato.** El presente Pliego, así como el de Cláusulas Administrativas Particulares, será incorporado como estipulación al contrato que se suscriba con el adjudicatario.

CONFORME:

Fuenlabrada, a 3 de enero de 2023  
La Directora Gerente

EL ADJUDICATARIO  
FECHA Y FIRMA



Fdo: Gema Sarmiento Beltrán



## ANEXO 1

**Nº EXPEDIENTE:**

**PRECIO POR EQUIPO:**

**DESCRIPCIÓN DEL EQUIPO:**

*Relación de Equipos/Componentes/Periféricos...etc., que lo conforman:*

**PROVEEDOR**

**MARCA**

**MODELO**

**Nº SERIE**

**INSTALACIÓN:** La instalación está incluida: **SI**

Se necesita para la instalación del equipo requisitos especiales:

**OBRAS:**

**ENERGIA ELECTRICA:**

**VOLTAJE:**

**AMPERAJE:**

**AGUA:**

**DESAGÜE:**

**CLIMATIZACIÓN:**

**OTROS:**

**SUPERFICIE OCUPADA:**

**PESO:**

**DIMENSIONES:**

**PLAZO DE ENTREGA:**

**PLAZO DE INSTALACIÓN:**

¿CON EL EQUIPO SE ENTREGAN TODOS LOS ACCESORIOS NECESARIOS PARA SU FUNCIONAMIENTO?: ( ) SI ( ) NO

**ACCESORIOS (DETALLE)**

**SI EL EQUIPO NECESITA UN ESPACIO FÍSICO ESPECIAL, DETALLESE:**

(Sello y Firma Proveedor)



## ANEXO 2

RELLENAR UNA LINEA POR CADA REACTIVO/MATERIAL INCLUIDO EN EL CONCURSO

DEBEN INCLUIRSE TODOS LOS PRODUCTOS POR Nº DE LOTE, INCLUSO LOS DE COSTE 0

Nº ORDEN	CODIGO/ref casa comercial	NOMBRE DEL REACTIVO	FINALIDAD DE USO	CARACTERISTICAS ESPECIALES	CONDICIONES DE ALMACENADO	PRESENTACION	Nº DE DETERMINACIONES POR KIT	Nº DE DETERMINACIONES POR ENVASE (En el caso de que un kit tenga varios envases)	CADUCIDAD DE REACTIVO UNA VEZ RECONSTITUIDO	OBSERVACIONES	NUMERO DE KITS OFERTADOS EN EL CONCURSO	RENDIMIENTO ESTIMADO
----------	---------------------------	---------------------	------------------	----------------------------	---------------------------	--------------	-------------------------------	--	---	---------------	---	----------------------

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: **0964077202891999495782**