

Este formato es copia del original firmado. Se han ocultado datos personales en aplicación de la normativa vigente.

Nº. EXPEDIENTE: MIC PACU 2024-1-19 DIVERSO MATERIAL DE SEROLOGIA Y MICROBIOLOGIA

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

1.-OBJETO

El presente contrato tendrá por objeto la adquisición de DIVERSO MATERIAL DE SEROLOGIA Y MICROBIOLOGIA para el Hospital Universitario de Getafe.

2.- CUADRO DE PRODUCTOS:

Nº LOTE	Nº DE ORDEN	CÓDIGO	DESCRIPCION	CANTIDAD BIANUAL	UNIDAD DE MEDIDA	PRECIO SIN IVA	PRECIO CON IVA	IMPORTE SIN IVA	IVA	IMPORTE CON IVA
Lote 1. Paneles y reactivos para la determinación de sensibilidad de micoorganismos multirresistentes, micobacterias no tuberculosas de crecimiento rápido, microorganismos anaerobios y levaduras/hongos filamentosos.										
1	1	44082	Paneles y reactivos necesarios para realizar la determinación de CMI de levaduras y hongos filamentosos con sistema de lectura visual mediante agente colorimétrico alamar Blue. El panel debe venir totalmente preparado para su inoculación e incluir como mínimo los siguientes antifúngicos: Anfotericina B, Equinocandinas (Anidulafungina, Caspofungina y Micafungina), Azoles (Fluconazol, Itraconazol, Isavuconazol, Voriconazol y, Posaconazol)	650	Determinaciones	23,30	28,1930	15.145,00	3.180,45	18.325,45
	2	70051	Paneles y reactivos necesarios para realizar la determinación de CMI de bacilos gramnegativos con sistema de lectura manual. El panel debe incluir los nuevos antibióticos: ceftazidima/avibactam, ceftolozano/tazobactam, cefiderocol, imipenem/relebactam, meropenem/vaborbactam, eravaciclina	250	Determinaciones	23,00	27,8300	5.750,00	1.207,50	6.957,50

La autenticidad de este documento se puede comprobar mediante el siguiente código seguro de verificación:

	3	72117	Paneles y reactivos necesarios para realizar la determinación de CMI de microorganismos anaerobios con sistema de lectura manual.	200	Determinaciones	24,20	29,2820	4.840,00	1.016,40	5.856,40
	4	72118	Paneles y reactivos necesarios para realizar la determinación de CMI de micobacterias no tuberculosas de crecimiento rápido con sistema de lectura manual.	80	Determinaciones	27,00	32,6700	2.160,00	453,60	2.613,60
	5	44083	RPMI broth	650	Determinaciones	3,30	3,9930	2.145,00	450,45	2.595,45
	6	65270	Mueller Hinton con buffer TES	400	Determinaciones	1,76	2,1296	704,00	147,84	851,84
	7	72770	Supplemented Brucella Broth	200	Determinaciones	4,62	5,5902	924,00	194,04	1.118,04
	8	72771	Demin Water W/glass beads,	80	Determinaciones	7,26	8,7846	580,80	121,97	702,77
	9	44084	Agua desmineralizada	1.000	Determinaciones	1,59	1,9239	1.590,00	333,90	1.923,90
	10	73290	Mueller hinnton broth 5 ml	200	Determinaciones	1,80	2,1780	360,00	75,60	435,60
<b>TOTAL LOTE 1 :</b>								<b>34.198,80</b>	<b>7.181,75</b>	<b>41.380,55</b>

#### Lote 2. Test rápido para detección de carbapenemasas

2	11	66709	Test rápido para detección de carbapenemasas tipo inmunoensayo de fácil realización y visualización clara de la reacción. Debe permitir la detección de las 5 carbapenemasas más prevalentes (KPC, OXA-48-like, VIM, NDM y IMP) en un solo ensayo y con un solo cartucho. El kit debe contener todos los reactivos necesarios para la realización de la técnica. Se debe poder realizar la lectura en 15 minutos o menos. El Kit debe contener controles positivos y negativos. Sensibilidad y especificidad demostrada en trabajos publicados.	1.000	Determinaciones	17,00	20,5700	17.000,00	3.570,00	20.570,00
---	----	-------	---	-------	-----------------	-------	---------	-----------	----------	-----------

**TOTAL LOTE 2: 17.000,00 3.570,00 20.570,00**

#### Lote 3. Test rápido para detección de betalactamasas de espectro extendido de la familia CTX-M

3	12	71084	Test rápido para detección de betalactamasas de espectro extendido de la familia CTX-M tipo inmunoensayo de fácil realización y visualización clara de la reacción. Debe permitir la detección de los grupos más prevalentes (CTX-M-1, -2, -8, -9, -25) en un solo ensayo y con un solo cartucho. El kit debe contener todos los reactivos necesarios para la realización de la técnica. Se debe poder realizar la lectura en 15 minutos o menos. El Kit debe contener controles positivos y negativos. Sensibilidad y especificidad demostrada en trabajos publicados.	1.000	Determinaciones	17,00	20,5700	17.000,00	3.570,00	20.570,00
TOTAL LOTE 3 :								17.000,00	3.570,00	20.570,00
<b>Lote 4. Inmunoensayo cromatográfico</b>										
4	13	69434	Inmunoensayo cromatográfico para la detección cualitativa de la proteína de unión a penicilina PBP2a a partir de colonias de <i>S.aureus</i> . La lectura de los resultados debe ser clara y en un tiempo no superior a 5 min. El kit debe contener todos los reactivos y tubos necesarios para la realización de la técnica. El ensayo debe tener una sensibilidad >99% avalada por publicaciones científicas.	1.000	Determinaciones	10,32	12,4872	10.320,00	2.167,20	12.487,20
TOTAL LOTE 4 :								10.320,00	2.167,20	12.487,20
<b>Lote 5. Placas A.Saboureaud con gentamicina y cloranfenicol</b>										
5	14	57305	Placas de medio de cultivo básicas. Placas para el cultivo de microorganismos. A. Saboureaud con gentamicina y cloranfenicol.	24.000	Determinaciones	0,55	0,6655	13.200,00	2.772,00	15.972,00
TOTAL LOTE 5:								13.200,00	2.772,00	15.972,00

<b>Lote 6. Placas A.columbia CNA con sangre de carnero</b>										
6	15	57302	Placas de medio de cultivo básicas. Placas para el cultivo de microorganismos. A. columbia CNA con sangre de carnero.	20.000	Placas	0,50	0,6050	10.000,00	2.100,00	12.100,00
<b>TOTAL LOTE 6 :</b>								<b>10.000,00</b>	<b>2.100,00</b>	<b>12.100,00</b>
<b>Lote 7. Placas A.chocolate enriquecido con Isovitalex</b>										
7	16	57297	Placas de medio de cultivo básicas. Placas para el cultivo de microorganismos. A. chocolate enriquecido con Isovitalex.	50.000	Placas	0,43	0,5203	21.500,00	4.515,00	26.015,00
<b>TOTAL LOTE 7:</b>								<b>21.500,00</b>	<b>4.515,00</b>	<b>26.015,00</b>
<b>Lote 8. Agar BHI-vancomicina</b>										
8	17	47006	Agar BHI-vancomicina. Agar infusión corazón-cerebro con 4 microgramos / mililitro de vancomicina. Fecha de caducidad en cada placa. La concentración del antibiótico debe mantenerse estable durante el periodo de vigencia de las placas.	800	Placas	2,08	2,5168	1.664,00	349,44	2.013,44
<b>TOTAL LOTE 8:</b>								<b>1.664,00</b>	<b>349,44</b>	<b>2.013,44</b>
<b>Lote 9. Tubos de tioglicolato con Vit.K y hemina</b>										
9	18	57277	Tubos de tioglicolato con Vit.K y hemina	30.000	Tubos	0,60	0,7260	18.000,00	3.780,00	21.780,00
<b>TOTAL LOTE 9:</b>								<b>18.000,00</b>	<b>3.780,00</b>	<b>21.780,00</b>
<b>Lote 10. Tubo de lisina hierro agar</b>										
10	19	57278	Lisina hierro agar	2.000	Tubos	0,99	1,1979	1.980,00	415,80	2.395,80
<b>TOTAL LOTE 10:</b>								<b>1.980,00</b>	<b>415,80</b>	<b>2.395,80</b>
<b>Lote 11. Tubos de caldo selenito</b>										

11	20	57283	Caldo selenito	8.000	Tubos	0,45	0,5445	3.600,00	756,00	4.356,00
TOTAL LOTE 11:								3.600,00	756,00	4.356,00
<b>Lote 12. Tubos de Caldo BHI</b>										
12	21	57284	Caldo BHI	2.000	Tubos	0,80	0,9680	1.600,00	336,00	1.936,00
TOTAL LOTE 12:								1.600,00	336,00	1.936,00
<b>Lote 13. Tubos de caldo mueller hilton</b>										
13	22	57286	Caldo Mueller Hilton	5.000	Tubos	0,99	1,1979	4.950,00	1.039,50	5.989,50
TOTAL LOTE 13:								4.950,00	1.039,50	5.989,50
<b>Lote 14. Tubos agar kliger</b>										
14	23	57279	Agar Kliger	2.000	Tubos	0,53	0,6413	1.060,00	222,60	1.282,60
TOTAL LOTE 14:								1.060,00	222,60	1.282,60
<b>Lote 15. Tubos urea agar</b>										
15	24	57280	Urea agar	2.000	Tubos	1,54	1,8634	3.080,00	646,80	3.726,80
TOTAL LOTE 15:								3.080,00	646,80	3.726,80
<b>Lote 16. Tubos de agua peptona</b>										
16	25	57288	Agua peptona	2000	Tubos	0,45	0,5445	900,00	189,00	1.089,00
TOTAL LOTE 16:								900,00	189,00	1.089,00
<b>Lote 17. Tubo todd-hewitt</b>										
17	26	57290	Todd-Hewitt	4.400	Tubos	0,60	0,7260	2.640,00	554,40	3.194,40
TOTAL LOTE 17:								2.640,00	554,40	3.194,40
<b>Lote 18. Tubo de medio de cultivo de micose</b>										
18	27	39552	Tubo de medio de cultivo de micose. Tubos para el aislamiento e identificación de dermatofitos.	4.000	Tubos	1,50	1,8150	6.000,00	1.260,00	7.260,00
TOTAL LOTE 18:								6.000,00	1.260,00	7.260,00

<b>Lote 19. Tubos para congelar microorganismos</b>										
19	28	30561	Tubos para congelar microorganismos. Tubos que permitan la congelación y recuperación repetida de microorganismos. Dimensiones tubo : Largo min 45 mm y max 48 mm Ancho min 7 mm y max 9 mm Dimensiones del tapón: Ancho min 10 mm y max 12mm Largo min 6 mm y max 8 mm.	4.000	Tubos	1,52	1,8392	6.080,00	1.276,80	7.356,80
<b>TOTAL LOTE 19:</b>								<b>6.080,00</b>	<b>1.276,80</b>	<b>7.356,80</b>
<b>Lote 20. Medio líquido con tapón de rosca para el aislamiento de micobacterias de muestras clínicas con sistema automático de detección.</b> El adjudicatario de este lote deberá aportar el método de descontaminación para el cultivo de micobacterias de muestras no estériles y método de identificación de M. tuberculosis complex a parti del tubo de cultivo.										
20	29	49919	Medio líquido con suplemento de enriquecimiento para el aislamiento de micobacterias de muestras estériles y no estériles sin cargo para el Hospital. Medio líquido con tapón de rosca que permita el procesamiento de las muestras según las recomendaciones de bioseguridad. Con sistema automático de detección de crecimiento, incorporación de base de datos, impresora y demás accesorios necesarios. Incorporado sistema automatizado de lectura de antibiograma.	5.000	Tubos	7,80	9,4380	39.000,00	8.190,00	47.190,00
	30	47761	Reactivos de descontaminación de muestras para cultivo de micobacterias. Kit de descontaminación con N-Acetil cisteína, conteniendo los reactivos necesarios para la preparación de muestras respiratorias y no respiratorias (excluyendo la sangre) para el aislamiento de micobacterias. Kit de frascos con una capacidad máxima de 150 ml.	600	Litros	70,00	84,7000	42.000,00	8.820,00	50.820,00
<b>TOTAL LOTE 20:</b>								<b>81.000,00</b>	<b>17.010,00</b>	<b>98.010,00</b>
<b>Lote 21 . Método de inmunocromatografía para detección de M. tuberculosis</b>										

21	31	71849	Método de inmunocromatografía (detección de proteína MPT64) para la identificación de M. tuberculosis complex a partir de tubos de cultivo	1000	Determinaciones	13,00	15,7300	13.000,00	2.730,00	15.730,00
TOTAL LOTE 21:								13.000,00	2.730,00	15.730,00
<b>Lote 22. Anticuerpos específicos frente Treponema pallidum</b>										
22	32	21399	Detección de Anticuerpos específicos frente al Treponema pallidum por aglutinación Pasiva (TPPA). - Partículas de gelatina como soporte del antígeno de T. pallidum ya que aportan mayor estabilidad a la reacción y facilitan la lectura. - El kit debe llevar incorporado un control positivo titulado. - Es necesario una clara lectura e interpretación con menos de 1% de resultados indeterminadas	1.100	Determinaciones	1,65	1,9965	1.815,00	381,15	2.196,15
TOTAL LOTE 22:								1.815,00	381,15	2.196,15
<b>Lote 23. Sífilis FTA-ABS</b>										
23	33	64013	SIFILIS FTA-ABS. - Detección de anticuerpos IgM e IgG frente a Treponema pallidum, en muestras de suero o LCR. - Con diferenciación por separado de ambas inmunoglobulinas mediante técnica de IFA (test de absorción de anticuerpo treponémico fluorescentes, FTA-ABS). - El kit de reactivo debe contener un control positivo y negativo. - Debe incluir sorbente, medio de fijación, tampón de lavado, cubres y secantes.	400	Determinaciones	2,80	3,3880	1.120,00	235,20	1.355,20
TOTAL LOTE 23:								1.120,00	235,20	1.355,20
<b>Lote 24. Anticuerpos frente a Chlamydia psittaci</b>										

24	34	34655	Anticuerpos frente a Chlamydia psittaci. - Detección de anticuerpos específicos IgG, IgM e IgA por IFI, en presentación de portaobjetos con varios pocillos -El kit debe llevar incorporado el control positivo y negativo, el conjugado IgG, IgM e IgA marcado con fluoresceína, el reactivo de inactivación de IgG y los cubreobjetos para la observación al microscopio.	1.000	Determinaciones	5,50	6,6550	5.500,00	1.155,00	6.655,00
TOTAL LOTE 24:								5.500,00	1.155,00	6.655,00
<b>Lote 25. Kit para concentración de parásitos</b>										
25	35	39424	Kit para concentración de parásitos con sistema de triple filtración con tubo cónico con capacidad para 50 ml que se adapte a centrífuga(eppendorf 5804). Los concentradores no incluirán ningún tipo de medio líquido (vendrán vacíos). Sistema de cierre con tapón que evite fugas de material y permita separar fácilmente el filtrado del sedimento	10.000	Determinaciones	1,25	1,5125	12.500,00	2.625,00	15.125,00
TOTAL LOTE 25:								12.500,00	2.625,00	15.125,00
<b>Lote 26. PCR en tiempo Real de SARS-CoV-2 TÉCNICA RÁPIDA en muestra directa</b>										



26	36	68834	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Sistema de detección por PCR en tiempo real de los ácidos nucleicos del SARS-Cov2 a partir de muestra directa sin necesidad de preparación previa de la misma.</li> <li>- Detección de dos genes del SARS-Cov2: un gen estructural gen S y un gen no estructural gen ORF1ab. Que permita la identificación e información del Ct de cada gen independientemente.</li> <li>-Sistema sin necesidad de manipulación previa de la muestra.</li> <li>-Reactivo suministrado individualizado, es decir un vial por muestra procesada y con control interno incluido.</li> <li>-Tiempo de preparación del ensayo, no superior a 2min/muestra.</li> <li>-Volumen de muestra requerida &lt;60µl.</li> <li>- Capacidad de procesar diferentes tipos de muestra: exudado nasofaríngeo, BALs, aspirados nasales, frotis nasales y saliva</li> <li>- El adjudicatario deberá suministrar un equipo con las características y especificaciones que abajo se relacionan.</li> <li>- Sin necesidad de controles externos adicionales.</li> <li>- Con todo el material fungible necesario, sin coste alguno.</li> </ul> <p><b>Características del equipo:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Equipo compacto y que ocupe el mínimo espacio en el laboratorio ( Adaptabilidad al espacio del laboratorio)</li> </ul>	10.000	Determinaciones	29,40	35,5740	294.000,00	61.740,00	355.740,00
----	----	-------	--	--------	-----------------	-------	---------	------------	-----------	------------

			<ul style="list-style-type: none"> <li>- Posibilidad de procesar al menos 8 muestras al mismo tiempo</li> <li>- Posibilidad de de trabajar una muestra individualmente sin que suponga un coste superior por determinación</li> <li>- Trazabilidad total del proceso mediante códigos de barra (reactivo, fungible y muestras).</li> <li>- Tiempo de emisión de resultado desde que se carga la muestra directa inferior a 90 min</li> <li>- Capacidad de análisis de curvas y Ct por cada muestra y control interno</li> <li>- Posibilidad de realizar otras PCR en el mismo equipo a partir de muestra directa, si fuera necesario, ejem: gripe A/B, VRS, HERPES SIMPLE</li> <li>- Conexión al SIL para transmisión directa de resultados</li> <li>- Equipo sin necesidad de mantenimiento por parte del usuario</li> <li>- Reducido material de desecho.</li> </ul>							
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

	37	68835	Disco de amplificación y detección ácidos nucleicos SARS-COV2 por PCR -Todo el material fungible debe ser sin cargo	10.000	Determinaciones	0,00	0,0000	0,00	0,00	0,00
TOTAL LOTE 26								294.000,00	61.740,00	355.740,00

**Lote 27. Detección de interferón gamma (IGRA) para diagnóstico de Mycobacterium tuberculosis.**

**CARACTERÍSTICAS DEL EQUIPO:**

- En la oferta deberán incluir tanto el reactivo para detección de interferón gamma como los tubos para extracción de la muestra.
- Equipo de sobremesa.
- Carga continua de muestras con lectura de código de barras y con capacidad para priorizar muestras urgentes
- Hasta 48 muestras simultáneas con rápida liberación del tubo.
- Verificación del volumen de muestra y detección de coágulos, burbuja y muestra insuficiente
- Disponibilidad real del tubo con liberación inmediata de este tras el pipeteo.
- Posibilidad de programación automática del inicio del día. Equipo siempre listo para iniciar la rutina
- Envío tanto de resultados de muestras como de controles al sistema informático de gestión del laboratorio (SIL). Las conexiones serán a cargo del adjudicatario.
- Mantenimiento semanal y bimensual simples y automatizados.
- Monitorización y trazabilidad total de toda la información referente a resultados de muestras, controles y /o calibradores desde el momento en que se carga en el equipo. (lotes de reactivo y starter, fecha y hora de resultado, posibles indicadores etc.).
- Debe garantizarse una asistencia técnica que responda con urgencia a las eventuales averías en un plazo como máximo 24h
- Monitorización remota del estado del equipo a través de internet.
- Copia de seguridad automática de todos los resultados archivados (incluida trazabilidad) con una frecuencia definida por el usuario.
- Rendimiento del equipo para el IGRA superior a 65 test la hora
- Estabilidad de calibración de al menos 4 semanas.

27	38	70642	<b>CARACTERÍSTICAS DEL REACTIVO:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Ensayo de quimioluminiscencia que permita la detección y la cuantificación in vitro de INF- gamma TB específico en muestras de plasma</li> <li>- El proveedor suministrará todos los calibradores, controles y fungibles necesarios para la realización completa de la técnica sin coste.</li> </ul>	2500	Determinaciones	18,00	21,7800	45.000,00	9.450,00	54.450,00
----	----	-------	--	------	-----------------	-------	---------	-----------	----------	-----------

	39	47373	<b>TUBOS PARA EXTRACCIÓN DE MUESTRA:</b> - Tubos para extracción de sangre con sistema de vacío. - Capacidad de 5 ml con vacío de 1 ml y etiqueta identificativa - Tubos que contengan los reactivos específicos del test (antígenos de Mycobacterium tuberculosis y mitógeno) de tal manera que permitan extraer e incubar las muestras de sangre directamente con los reactivos específicos. - Al menos cuatro tubos: a) tubo control negativo; b) tubo control positivo (mitógeno); c) tubo con antígenos de M. tuberculosis que generan respuesta de las células T CD4+; d) tubo con antígenos de M. tuberculosis que generan respuesta de las células T CD4 + y T CD8+. - Los tapones serán de diferentes colores para poder diferenciarlos fácilmente.	2500	Determinaciones	12,00	14,5200	30.000,00	6.300,00	36.300,
<b>TOTAL LOTE 27:</b>								<b>75.000,00</b>	<b>15.750,00</b>	<b>90.750,00</b>

**Lote 28. PCR en tiempo real de Bordetella**

**CARACTERÍSTICAS DEL EQUIPO:**

- Equipo compacto y que ocupe el mínimo espacio en el laboratorio (Adaptabilidad al espacio del laboratorio)
- 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 70 min
- Capacidad de análisis de curvas y Ct por muestra y control interno.
- Con posibilidad de realizar otras PCR en el mismo equipo si fuera necesario, ejem: gripe AB, VRS, HSV 1 & 2, C.difficile toxin, etc..
- Conexión al SIL para transmisión directa de resultados que correrá a cargo del adjudicatario.
- Equipo sin necesidad de mantenimiento por parte del usuario.
- Reducido material de desecho

28	40	72976	<b>CARACTERISTICAS DEL REACTIVO:</b> - Sistema de detección por PCR en tiempo real de los ácidos nucleicos de la Bordetella, con la identificación y diferenciación de las dos especies prevalente: Bordetella pertussis y Bordetella parapertussis. - Detección de los genes específicos de cada especie: IS481 para la identificación de la B. pertussis, y IS1001 para la identificación de la B. parapertussis. El equipo realizará una interpretación del resultado automáticamente, pero debe permitir el acceso a los datos en bruto para su verificación, tanto curvas como los Cts de cada gen independientemente - Sistema sin necesidad de manipulación previa de la muestra. - Validación de frotis nasofaríngeos - Reactivo suministrado individualizado, es decir un vial por muestra procesada, con el control interno incluido que verifique en cada proceso y muestra la calidad del proceso - Tiempo de preparación del ensayo, no superior a 2min/muestra. - Volumen de muestra requerida <60µl. - El adjudicatario deberá suministrar un equipo con las características y especificaciones que arriba se relacionan. - Sin necesidad de controles externos adicionales.	1600	Kit	1,10	1,3310	1.760,00	369,60	2.129,60
<b>TOTAL LOTE 28:</b>								<b>1.760,00</b>	<b>369,60</b>	<b>2.129,60</b>
<b>Lote 29. Hisopo con medio de transporte para virus Chlamydia, Mycoplasma y ureaplasma.</b>										
29	41	46161	Medio de transporte líquido universal estable a temperatura ambiente para la recolección, transporte, mantenimiento y almacenamiento a largo plazo de virus, Chlamydia, Mycoplasma y Ureaplasma que contenga hisopo flocado	6.000	Determinaciones	1,45	1,7545	8.700,00	1.827,00	10.527,00

			grueso para la toma de exudados genitales (no uretrales) y/o úlceras							
<b>TOTAL LOTE 29:</b>								<b>8.700,00</b>	<b>1.827,00</b>	<b>10.527,00</b>
<b>TOTAL EXPEDIENTE</b>								<b>669.167,80</b>	<b>140.525,24</b>	<b>809.693,04</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 normativa vigente.

#### **3.1 ESPECIFICACIONES TÉCNICAS GENERALES**

-Aclaraciones de determinaciones analíticas; en los lotes que la unidad de medida sea la determinación.

- 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.

- Las denominaciones que no se consideren suficientemente precisas no evita la obligación de presentar oferta si se desea que se tenga en cuenta. 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.

El precio unitario por determinación analítica recoge los siguientes conceptos (IVA INCLUIDO):

- Suministro de los reactivos, controles y calibradores y demás fungibles precisos para realizar dicha técnica (transporte, impuestos y formación de personal).

- Conexiones de los dispositivos/equipos/analizadores a la red del Hospital (caso de ser necesarios) y Sistema Informático del Laboratorio.
- El coste de la adaptación, remodelación y acabado de espacios, conexiones y tomas disponibles (se les facilitará plano del laboratorio previa solicitud) para la correcta instalación del equipamiento ofertado, accesorios y mobiliario existentes o necesarios; y la circulación del personal y con adecuación a las normativas vigentes.
- El número de determinaciones por técnica se considera una estimación del número de test totales a realizar, precisos para el periodo definido en el procedimiento

#### **4. EQUIPAMIENTO**

- 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, en caso de ser “usado” la antigüedad del equipo no puede superar los 3 años.
- 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.
- 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.
- 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.

##### **4.1- 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.

#### 4.2 - 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 temporal, 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 fecha de inicio de ejecución del contrato
- 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.

#### 4.3 - 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.
- 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 sea 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.

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 (SI)**

Cantidad de muestras: 3 muestras por cada número de orden, todas las muestras deberán ir identificadas con el número de expediente al que pertenecen así como el número de lote y orden al que correspondan. Las muestras deberán ser entregadas dentro del plazo de licitación; el lugar de entrega será el Almacén General del Hospital Universitario de Getafe, en horario de 8:30 a 13:30 horas; su ausencia podrá implicar la no validez de la oferta.

Si el Servicio lo requiere, podrá solicitar al proveedor más muestras para su correcta evaluación, que deberán entregar en tres días hábiles tras su solicitud por el centro, su ausencia podrá implicar la no validez de la oferta.

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.

Prescripciones que firmo como responsable del contrato que se suscriba como consecuencia de la adjudicación del expediente de contratación correspondiente; manifestando, asimismo, no estar incurso en ningún conflicto de competencias y no tener ni directa ni indirectamente ningún interés financiero, económico o personal que pueda comprometer la imparcialidad e independencia en el procedimiento de licitación, y que, por lo tanto, se cumplen los requisitos recogidos en el artículo 64 de la Ley 9/2017 de Contratos del Sector Público

CONFORME:

En Getafe,



EL ADJUDICATARIO

Fdo. Rosa Carmen Fernández Lobato  
DIRECTORA MÉDICO  
Art.10 Real Decreto 521/1987 de 15 de abril.