

07. PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA DIAGNÓSTICO MOLECULAR DE PAROTIDITIS, SARAMPIÓN Y DETECCIÓN FENOTÍPICA DE CARBAPENEMASAS PARA LA UNIDAD DE MICROBIOLOGÍA CLÍNICA DEL LABORATORIO REGIONAL DE SALUD PÚBLICA DE LA COMUNIDAD DE MADRID.

1. OBJETO DEL CONTRATO:

Este contrato tiene por objeto la adquisición de reactivos para el diagnóstico molecular de parotiditis, sarampión y detección fenotípica de carbapenemasas en el Área de Microbiología del Laboratorio Regional de Salud Pública de la Comunidad de Madrid. Esta actividad da cobertura a los programas de control y vigilancia sanitaria en virtud de las competencias de la Dirección General de Salud Pública de la Comunidad de Madrid.

De acuerdo con la anterior, constituye la obligación principal del adjudicatario el suministro de los bienes que constituyen el objeto del contrato bajo las condiciones generales y específicas que se describen y detallan a continuación.

2. CONDICIONES GENERALES:

- 2.1** Los productos ofertados deberán estar registrados en España o países de la UE por las empresas y cumplir estrictamente con las disposiciones legales establecidas por la Administración respecto a controles de fabricación, conservación, distribución y formalidades administrativas.
- 2.2** En el exterior de los envases figurará de manera bien visible y con letra destacada la identificación del producto y su composición.
- 2.3** Todas las instrucciones de uso y de seguridad, recomendaciones y otras leyendas incorporadas a las presentaciones estarán escritas en castellano.
- 2.4** En el caso de ser rechazado algún lote o envío por cualquier motivo, el adjudicatario queda obligado a reponer el pedido en un plazo de 48 horas desde la notificación de devolución por rechazo.
- 2.5** El adjudicatario se compromete al cambio de suministro por otro equivalente en el caso de que, por alguna razón, éste sea incompatible con los métodos analíticos implantados en el Laboratorio dentro de su Sistema de Calidad acreditado, sin modificación del precio de adjudicación.
- 2.6** La empresa adjudicataria deberá adjuntar como documentación técnica la ficha técnica del producto, que deberá incluir como mínimo:
 - a) Caducidad del producto.
 - b) Condiciones de almacenamiento y transporte.

- c) Referencia completa del lote de fabricación.
- d) Características técnicas y modo operativo

2.7 Los productos suministrados deberán disponer de la especificación de calidad del producto.

- a) Control de esterilidad, incluyendo criterios de aceptabilidad.
- b) Controles de la eficacia, incluyendo, si procede, el microorganismo usado, referencia de la colección de cultivos y criterios de aceptabilidad
- c) Plan y frecuencia de muestreo.
- d) Fecha de emisión de la especificación de calidad para cada lote de fabricación.

Cada lote de productos suministrado deberá incluir la garantía de que cumple la especificación. Los productos solicitados de un mismo tipo y características técnicas deberán pertenecer al mismo lote excepto cuando se determine lo contrario por el Laboratorio Regional de Salud Pública.

3. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DEL SUMINISTRO

El número de unidades indicado tiene carácter estimativo y se corresponde con la previsión de consumo establecida en el expediente de contratación de origen, de acuerdo con las necesidades del Laboratorio, respetando en todo caso el importe global máximo del contrato.

El número de unidades anuales a suministrar se refiere, en todos los suministros objeto del contrato, al número de unidades del formato de presentación detallado en la correspondiente casilla.

4. CONDICIONES DE TRANSPORTE:

- 4.1** La empresa adjudicataria se responsabiliza del transporte de los pedidos hasta el Laboratorio Regional de Salud Pública, en las cantidades que se estipulen, según las directrices del mismo. El coste de dicho transporte ya figura incluido en el importe del contrato.
- 4.2** La empresa adjudicataria tendrá a disposición del Laboratorio Regional de Salud Pública los productos solicitados en cada pedido en un plazo máximo de 7 días desde la solicitud y en caso contrario, informará por escrito la situación de disponibilidad al Laboratorio Regional de Salud Pública dentro de ese plazo. Las entregas se realizarán en días hábiles de lunes a viernes, en horario de 09:00 a 14:00 horas.

5. RELACIÓN DE PRODUCTOS:

En el anexo I se relacionan todos los productos que van a ser objeto de contratación especificando:

- Denominación del Producto y referencia LRSP
- Descripción y características técnicas del producto.
- Precio máximo admitido por envase.
- Presentación que se solicita.
- N.º de unidades
- Precio unitario máximo sin IVA
- Estimación de gasto máximo por producto, que resulta de multiplicar el precio máximo por la estimación de consumo.

6. DOCUMENTACIÓN TÉCNICA A PRESENTAR:

Los licitadores deberán aportar, junto con su oferta, conforme a las previsiones establecidas por el PCAP, las fichas técnicas actualizadas de cada uno de los productos ofertados descritos en el ANEXO I, que permitan al órgano de contratación la comprobación del cumplimiento por los mismos de todas las prescripciones técnicas exigidas en el presente pliego. La falta total o parcial de aportación de las fichas técnicas o la constatación, a través de dicha comprobación, del incumplimiento de cualquiera de las características establecidas en este PPT determinará la exclusión de la oferta.

7. DIRECCIÓN Y SEGUIMIENTO DE LOS TRABAJOS:

Corresponde a la directora del Laboratorio Regional de Salud Pública.

Madrid, (en la fecha que consta en la huella digital de la firma electrónica)
Directora del Laboratorio Regional de Salud Pública

María del Mar Carretero Gómez

ANEXO I AL PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

DESCRIPCIÓN DEL SUMINISTRO

REACTIVOS PARA DIAGNÓSTICO MOLECULAR DE PAROTIDITIS, SARAMPIÓN Y DETECCIÓN FENOTÍPICA DE CARBAPENEMASAS

Referencia LRSP	Producto	Descripción	Precio máximo sin IVA	Presentación	Estimación del consumo	Estimación del gasto sin IVA
R-PAROTIDITISPCR	Kit de RT-PCR a tiempo real para detección del virus de parotiditis	Kit de reactivos para diagnóstico in vitro que permita la detección del ARN del virus de la parotiditis (gen Fusión protein) mediante una RT-PCR a tiempo real con sondas Taqman en muestras clínicas. La mezcla de reacción debe estar disponible ya preparada para la adición directa de los eluidos de las muestras o controles. Debe permitir el procesamiento individual y automatizado de cada muestra.	992,00 €	32 test	22	21.824,00 €
R-SARAMPIONPCR	Kit de RT-PCR a tiempo real para detección del virus del sarampión	kit de reactivos para diagnóstico in vitro que permita la detección del ARN del virus del sarampión (gen Nucleoproteína) mediante una RT-PCR a tiempo real con sondas Taqman en muestras clínicas. La mezcla de reacción debe estar disponible ya preparada para la adición directa de los eluidos de las muestras o controles. Debe permitir el procesamiento individual y automatizado de cada muestra.	992,00 €	32 test	8	7.936,00 €
R-ANTIBIOTIKPCMBLOXA	Kit de tabletas de combinaciones de antimicrobianos e inhibidores de betalactamasas, para la detección fenotípica de carbapenemasas de los tipos KPC, MBL y OXA48	Kit para la detección fenotípica de carbapenemasas específicas mediante tabletas de meropenem sólo y combinado con inhibidores. El kit debe contener cartuchos con tabletas de meropenem (10 µg), meropenem (10 µg) más ácido fenilborónico (para inhibición de KPC y AmpC), meropenem (10 µg) más cloxacilina (inhibidor de AmpC), meropenem (10 µg) más ácido dipicolínico (inhibidor de metalo-beta lactamasas) y temocilina (30 µg).	172,16 €	50 test	6	1.032,96 €
				TOTAL, LOTE (sin IVA): 30.792,96 €		