

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HABRÁ DE REGIR EN EL PROCEDIMIENTO ABIERTO DE SUMINISTROS PARA LA ADQUISICIÓN DE REACTIVOS PARA IDENTIFICACIÓN DE MICROORGANISMOS Y GENES DE RESISTENCIA MEDIANTE PRUEBAS MOLECULARES RÁPIDAS

1.- OBJETO DEL CONTRATO

El presente contrato tiene por objeto el suministro para un periodo de 24 meses de todo el material (reactivos, calibradores, controles internos, fungibles específicos) y, en su caso, los instrumentos, equipos y/o dispositivos necesarios para la realización de las técnicas que a continuación se relacionan, con destino al laboratorio de Microbiología del Hospital Universitario Príncipe de Asturias.

Nº orden	Cod. HUPA	DENOMINACIÓN	Nº DET. 24 meses
1	033674	Detección rápida de <i>Staphylococcus aureus</i> y <i>Staphylococcus aureus</i> resistente a meticilina en muestra de hemocultivo positivo	180
2	034968	Detección rápida de ADN de <i>Staphylococcus aureus</i> resistente a la meticilina (SARM) directamente de hisopos nasales	180
3	038102	Detección rápida de ADN de enterococos resistentes a vancomicina (ERV), directamente de hisopos rectales	150
4	033673	Detección rápida de los genes de las carbapenemasas más prevalentes (KPC, NDM, VIM, IMP-1, OXA-48, OXA-181 y OXA-232)	450
5	033675	Detección rápida del ADN de <i>Mycobacterium tuberculosis</i> y detección de mutaciones asociadas a la resistencia a rifampicina en muestra clínica	450
6	038101	Detección de mutaciones asociadas a la resistencia a la isoniacida, quinolonas y aminoglucósidos para <i>Mycobacterium tuberculosis</i> en muestra clínica	120
7	036363	Detección y cuantificación del virus de la inmunodeficiencia humana tipo 1 (VIH-1) en plasma	40
8	036359	Detección y cuantificación del virus de la hepatitis C (VHC) en suero/plasma	40
9	037910	Detección de <i>Clostridioides difficile</i> productor de Toxina B, toxina binaria y ribotipo 027 en muestra de heces	350
10	038119	Detección de resistencias en <i>Mycoplasma genitalium</i> a macrólidos en muestra genital	200
11	035663	Detección de los genes N, E y RdRP del virus SARS-CoV-2 en muestra respiratoria	8.000
12	036617	Detección de los virus Influenza A, Influenza B, Virus Respiratorio Sincitial (VRS) y SARS-CoV-2 en muestra respiratoria	3.500
13		Controles, calibraciones, diluyentes, etc, y cualquier otro tipo de fungible necesario (sin coste, imputado al coste total de la determinación)	Según necesidades

Las firmas licitadoras deberán ofertar todos los medios incluidos en el lote, comprometiéndose el adjudicatario a suministrar, con cargo al concurso, en un momento determinado y por necesidades asistenciales, algún medio no incluido en la citada relación.



Características Técnicas:

- Sistema automatizado integrado de extracción y amplificación de ácidos nucleicos mediante PCR en tiempo real para la utilización en muestras urgentes.
- Con carácter general, el tiempo de realización de los tests será siempre inferior a 2 horas. Concretamente, y en base a nuestras necesidades diagnósticas:
 - Las pruebas relacionadas con detección de virus respiratorios (nº de orden 11 y 12) deberán tener un tiempo de realización inferior a 45 minutos.
 - Las pruebas relacionadas con detección de mecanismos de resistencia (nº de orden 1, 2, 3 y 4) deberán tener un tiempo de realización inferior a 1 hora.
 - Las pruebas relacionadas con detección de tuberculosis (nº de orden 5 y 6) deberán tener un tiempo de realización inferior a 2 horas.
- Tiempo de manipulación de las muestras mínimo (< 1 minuto).
- Información transmisible al sistema informático del laboratorio (SIL) de los resultados de la PCR.
- El proveedor suministrará los equipos necesarios para la realización de al menos 16 determinaciones de forma simultánea. El Servicio de Microbiología en función del contexto epidemiológico podrá solicitar el incremento de los equipos para ajustarse a la demanda sin cargo adicional.
- Todas las técnicas incluidas en el lote deberán poder analizarse dentro del mismo equipo.
- Inclusión de controles internos de la técnica en cada prueba.
- Sistema de alimentación ininterrumpida (S.A.I.).
- Mantenimiento preventivo y correctivo del aparato con actualizaciones del software y bases de datos.
- El equipo deberá superar las posibles contingencias, siendo capaz de seguir trabajando ante el fallo de algún módulo.

2.- OBSERVACIONES

- Se entiende por determinación analítica el resultado de una medición obtenido por el análisis de una muestra biológica que, con independencia del método analítico utilizado, es clínicamente interpretable tras 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 trata de una prueba informada.
- El reactivo que se utilice inadecuadamente por causas ajenas al laboratorio (caducidades, condiciones de transporte, errores en los equipos, problemas de mantenimiento, etc.) será suministrado sin cargo por el proveedor adjudicatario.
- En la oferta deberán incluirse, además de los reactivos precisos para realizar las determinaciones anteriores, todo el material necesario para el funcionamiento de los aparatos en que se realicen las determinaciones, incluyendo el equipamiento, la tecnología, los controles, calibradores, placas, diluyentes, etc. y cualquier tipo de fungible (puntas de pipeta, etc) preciso.



- Todo el material suministrado (reactivos, controles, calibradores, etc.) deberá contar con la caducidad adecuada. Como mínimo, la vida útil del material solicitado en el momento de su entrega no podrá ser inferior a las $\frac{3}{4}$ partes de la vida útil total (caducidad) que tenga establecida de diseño.
- Para cada lote, el adjudicatario se compromete a adecuar el equipamiento ofertado inicialmente, para adaptarse a las necesidades que pudieran derivarse de cambios en la actividad, durante el periodo de vigencia del contrato. El suministro se realizará en las condiciones y lugares indicados por el Laboratorio de Microbiología
- Para cada lote, el adjudicatario se compromete a asegurar la renovación tecnológica durante el periodo de vigencia del presente contrato. En caso de que, por cambios en el genoma de los microorganismos debido a mutaciones de este, la eficacia (sensibilidad y/o especificidad) de los tests se vea reducida, el adjudicatario deberá comprometerse a reformular sus kits diagnósticos de forma inmediata para adaptarse a dichos cambios y solventar esos problemas. En caso de no realizarse dichos cambios, el Servicio de Microbiología podrá reducir/anular la adquisición de estos hasta que dichos problemas sean solventados, compensando esas reducciones en los lotes correspondientes con un aumento de la demanda de otros lotes a otros adjudicatarios conforme al criterio del Servicio de Microbiología.
- El adjudicatario de cada lote proporcionará, sin coste, el material necesario para el control de calidad interno.
- El adjudicatario de cada lote proporcionará, sin coste, controles externos de las diferentes técnicas según necesidades para cumplir los requisitos necesarios para la acreditación de las diferentes técnicas.

3.- **FORMACIÓN**

- La empresa adjudicataria deberá formar, sin coste alguno para el Centro, al personal que se determine para el correcto uso de sus productos si así se requiriese. Se entregará sin cargo el material docente necesario para la formación.

4.- **NORMATIVA**

- Todos los productos que lo requieran deberán incluir el marcado CE para productos sanitarios o para diagnóstico in Vitro. (Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios para diagnóstico in vitro de 16 de octubre por el que se regulan los productos sanitarios).
- El licitador se compromete al estricto cumplimiento de la Legislación Medioambiental Comunitaria, Estatal, Autonómica y Local vigente, que se aplique a la actividad desarrollada, así como a las normas de gestión ambiental que establezca el Hospital para la bioseguridad en la manipulación de muestras, tratamiento y eliminación de residuos generados por los equipos ofertados. De este modo deberá adjuntar en la oferta técnica toda la información precisa para verificar dicho cumplimiento.



5.- VOLUMEN DE SUMINISTRO

- El número de determinaciones que se indica para cada artículo es orientativo y a los efectos de valorar la oferta por parte de los licitadores, pudiendo ser aumentada o reducida según la evolución de la incidencia de SARS-CoV-2 y otras enfermedades estacionales como la gripe o el VRS, sin que ello pueda suponer un incumplimiento del contrato.
- Se establecerá un Plan de necesidades y de entregas con el adjudicatario de cada lote dependiendo de las necesidades del Centro.

6.- PLAZO DE ENTREGA

- Desde el envío del pedido por fax/correo electrónico, el proveedor tendrá un plazo máximo de **4 días hábiles** para la entrega del suministro en los almacenes del Hospital. En caso de urgencia, el plazo será de 24 horas. Los licitadores deberán manifestar, de forma expresa, mediante declaración responsable, que se comprometen al cumplimiento de estos plazos de entrega.
- No se admitirá establecer cantidades ni importes mínimos para el suministro de pedidos de ninguno de los productos enumerados, ni limitaciones en el establecimiento de días de reparto fijos o kilometrajes máximos a recorrer por los transportes para la distribución de los productos.

7.- OTROS

- El adjudicatario de cada lote se comprometerá a aportar, sin costes, durante el periodo que dure el Concurso, aquellas innovaciones que supongan una mejora sensible y repercuta sobre una mayor calidad en los resultados, a criterio del Hospital.
- El presente Pliego, así como el de Cláusulas Administrativas Particulares será incorporado como parte del contrato que se suscriba con el adjudicatario.
- El adjudicatario se compromete a mantener el equipamiento y la tecnología, los sistemas de información, así como el material necesario, según proceda en cada lote, para que el personal técnico y facultativo pueda realizar una gestión eficiente de la demanda.

8.- PROTOCOLOS Y PROCEDIMIENTOS DE ACTUACIÓN

8.1 Procedimientos normalizados

La entidad adjudicataria deberá disponer y mantener actualizado un “Manual de procedimientos” que contendrá actualizados, al menos, los siguientes elementos:

1. Procedimientos normalizados de los equipos en formato electrónico que detallen los métodos y protocolos que se utilizarán, con su fundamento, la descripción de la preparación de reactivos o medios, la realización de las técnicas, los métodos de medida y los instrumentos necesarios.
2. Protocolo de tratamiento y protección de datos, sistema de archivo y manual actualizado del sistema informático, así como un documento de procedimientos y medidas de seguridad de obligado cumplimiento para el personal con acceso a los datos de carácter personal en el que se establezcan las medidas, normas y procedimientos encaminados a garantizar el nivel de seguridad exigido en la normativa vigente con especial referencia a las medidas exigibles en el nivel alto de protección de datos.



9.- GARANTÍAS, SERVICIOS, SUMINISTRO Y PUESTA EN FUNCIONAMIENTO

9.1.- Puesta en marcha

Los licitadores deberán elaborar un plan de puesta en marcha de los equipos en el Servicio de Microbiología que incluya todas las áreas y contendrá los aspectos recogidos en este Pliego. Serán excluidas todas aquellas ofertas que no se comprometan a poner en funcionamiento la instalación en un plazo **de dos meses a partir de la fecha de** la adjudicación

9.2.- Servicio técnico

El adjudicatario se encargará del mantenimiento y reparación de los equipos durante el periodo de vigencia del contrato, así como, a actualizar y/o reponer los mismos en el supuesto de cambio o mejora tecnológica, sin coste adicional.

El mantenimiento incluido en la oferta comprenderá todas las actuaciones de mantenimiento preventivo, correctivo y normativo.

El mantenimiento incluirá la sustitución de piezas, recambios, mano de obra, desplazamiento y todos los elementos que garanticen el correcto funcionamiento de los equipos.

Se deberán cumplir un tiempo de respuesta máximo que permita al laboratorio en cualquier caso emitir los resultados sin retraso.

Los tiempos máximos de respuesta y reparación de avisos de averías, a contar desde la llamada del responsable o persona delegada del Servicio del Hospital son los siguientes:

El tiempo máximo de resolución de averías no sobrepasará 24 horas laborables desde la comunicación al Servicio técnico de la misma.

Para el tiempo que exceda de las 24 horas fijado en el punto anterior, se detraerá de la facturación la cantidad prevista en el punto 18 de la cláusula 1 del PCAP.

Además, el servicio técnico de mantenimiento incorporará:

- Diagnóstico por acceso remoto y atención on-line 365 días al año.
- Disponibilidad del servicio post-venta basado en e-conectividad.
- Soporte de asistencia técnica on-line para resolución de incidencia y diagnóstico proactivo de averías.
- Trazabilidad de los registros, incidencias y comportamiento de los sistemas.
- Soporte para la monitorización de ensayos, calibración y/o control de calidad intra e inter-laboratorio.

9.3.- Servicio post-venta

El adjudicatario deberá disponer de un especialista dedicado que apoye al personal del centro en la puesta en marcha de técnicas, configuración de los sistemas y formación del personal.

9.4.- Infraestructura y equipamiento auxiliar

El adjudicatario deberá adecuar las instalaciones de fontanería y conexiones eléctricas e informáticas necesarias para la instalación de sus equipos. Todos los equipos considerados por el Servicio de Microbiología deberán ir conectados a un sistema de alimentación ininterrumpida



10.- INSCRIPCIÓN EN PROGRAMAS DE CONTROL DE CALIDAD EXTERNO

La empresa adjudicataria deberá asumir los costes derivados de la inscripción del laboratorio a programas de control de calidad externo (CCE) para cada una de las determinaciones incluidas en el lote de las que se encuentre disponible un programa de intercomparación (ej.: SEIMC, SEQC, Labquality, u otros proveedores de programas acreditados de CCE), de cara a poder garantizar la validez, fiabilidad y el rendimiento diagnóstico de los kits suministrados. Hasta un máximo anual de 3000 euros.

11.- PROTECCIÓN MEDIOAMBIENTAL

La empresa adjudicataria del contrato cumplirá en todo momento con la legislación medioambiental vigente relacionada con la prestación de sus servicios, no pudiendo eximirse de hacerlo por desconocimiento de la misma. Su personal estará debidamente formado en materia de buenas prácticas ambientales, especialmente en lo que a segregación y gestión de residuos se refiere (tanto peligrosos como no peligrosos). La empresa adjudicataria deberá aportar toda la documentación que evidencie el cumplimiento de lo anteriormente especificado.

En consonancia con la política ambiental del Hospital Universitario Príncipe de Asturias, La empresa adjudicataria incorporará las mejores técnicas disponibles para la prevención de la contaminación y minimizarán los impactos que su actividad pueda producir en el entorno, ayudando así a hacer de éste un hospital sostenible medioambientalmente. Todo daño causado por un incidente ambiental debido a una mala práctica profesional durante la prestación de sus servicios deberá ser reparado por la empresa adjudicataria.

En el Hospital Universitario Príncipe de Asturias ocupa un lugar destacado la protección del Medio Ambiente, siendo un importante objetivo más allá de la propia actividad. Las empresas que ofrecen productos y/o servicios deben adquirir el compromiso de prevenir y reducir los impactos ambientales con una actitud responsable, por lo que la empresa debe firmar el compromiso de responsabilidad social y ambiental que se adjunta como Anexo XI del Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares.

12.- OTROS

El presente pliego, así como el de Cláusulas Administrativas Particulares, será incorporado como parte del contrato.

Jefe de Servicio de Microbiología

Directora/a Gerente del Hospital Universitario Príncipe de Asturias
P.V. El Director Médico

