

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

1.- OBJETO DEL CONTRATO

El presente contrato tiene por objeto el suministro con división en **5 lotes** y 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.

Lote 1.-Diagnóstico sintromico de patologías infecciosas mediante pruebas moleculares rápidas

Nº orden	Cod.	DENOMINACIÓN	Nº DET. 24 meses
1	033691	Dianóstico sintromico de meningitis /meningoencefalitis: Detección de virus, bacterias y hongos en una única prueba	180
2	036063	Diagnóstico sintromico de neumonía comunitaria. Detección de virus (incluyendo SARS CoV-2 y bacterias productoras de neumonía aguda comunitaria en una única prueba	990
3	038104	Diagnóstico sintromico de neumonía nosocomial y genes de resistencia en una única prueba	360
4	039612	Panel de infección osteoarticular por PCR	200
5	—	Controles, calibraciones, diluyentes, etc, y cualquier otro tipo de fungible necesario (sin coste) (imputado al coste total de la determinación)	s/necesidades

Características Técnicas:

- Sistema basado en multiplex PCR para la utilización en muestras urgentes.
- El tiempo de realización de los tests será 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.
- Posibilidad de incluir muestras individuales o simultáneamente mientras se estén realizando la misma u otras técnicas incluidas en este lote
- Sistema de alimentación ininterrumpida (S.A.I.).
- Inclusión de controles internos de la técnica en cada prueba
- Integración en un único dispositivo procesos de preparación de la muestra, amplificación de células diana (ácidos nucleicos), detección de las mismas y su posterior análisis mediante software específico
- Mantenimiento preventivo y correctivo del aparato con actualizaciones del software y bases de datos.

Lote 2.-Detección molecular rápida y cuantificación, según estándares internacionales, de CITOMEGALOVIRUS, VIRUS EPSTEIN-BARR y PNEUMOCYSTIS en muestras clínicas

Nº orden	Cod.	DENOMINACIÓN	Nº DET. 24 MESES
1	036091	Detección y cuantificación de CITOMEGALOVIRUS en muestras clínicas en menos de tres horas	800
2	036094	Detección y cuantificación de VIRUS EPSTEIN-BARR en muestras clínicas en menos de tres horas	300
3	036093	Detección y cuantificación de PNEUMOCYSTIS en muestras clínicas en menos de tres horas	300
4	034938	PCR Panel respiratorio bacterias atípicas	300
5	034212	PCR detección Bordetella	200
6	019750	PCR detección Aspergillus	200
7	039965	PCR VIRUS TROPICALES (ZIKA; DENGUE; CHIKUNGUNYA; WEST NILE; FIEBRE AMARILLA Y VIRUS MAYARO)	96
8		Controles, calibraciones, diluyentes, etc, y cualquier otro tipo de fungible necesario (sin coste) (imputado al coste total de la determinación)	s/necesidades

Características Técnicas:

- Sistema automatizado de extracción y amplificación de ácidos nucleicos mediante PCR en tiempo real para la utilización en muestras urgentes.
- Tiempo de manipulación de las muestras mínimo (< 10 minuto).
- Información transmisible al sistema informático del laboratorio (SIL) de los resultados de la PCR.
- El proveedor suministrará los equipos y reactivos necesarios para la realización de 1 a 12 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.
- Capacidad de procesar hasta 12 análisis y flexibilidad para la realización de series de entre 1 y 12.
- Posibilidad de realizar diferentes determinaciones analíticas a la misma, o diferentes muestras, en el mismo ensayo.
- El tiempo de realización de los tests será aproximadamente de 3 horas (incluyendo extracción de ácidos nucleicos y amplificación por PCR).
- Información transmisible al SIL de los resultados de la PCR
- El precio de los reactivos de extracción, controles/calibradores y todo el material fungible se encontrará incluido en el precio total del kit.
- El reactivo y resto de material necesario para realizar las determinaciones tiene que ser compatible con equipos de extracción altamente automatizados que integren tanto la extracción de la muestra como la dispensación de los reactivos de PCR en cada tubo de reacción y que requieran una mínima manipulación por parte del personal técnico de laboratorio.
- En caso de que el reactivo no emplee los equipos disponibles en el Servicio de Microbiología, el adjudicatario debe comprometerse a instalar y conectar los nuevos equipos para que estén en funcionamiento y con conexión al SIL en un plazo no superior a 10 días hábiles.

Lote 3: Detección molecular de patógenos productores de gastroenteritis, úlceras genitales y parásitos (reactivos de detección mediante PCR en tiempo real)

Nº orden	Cod.	DENOMINACIÓN	Nº DET. 24 MESES
1	034941	Detección simultánea de SALMONELLA SPP, SHIGELLA SPP/ EIEC, CAMPYLOBACTER SPP, C.DIFFICILE TOXINA B,VIBRIO SPP, YERSINIA ENTEROCOLITICA Y AEROMONAS SPP .	15.000
2	034939	Detección simultánea de E.COLI: ENTEROHEMORRAGICO (EHEC), ENTEROINVASIVO (EIEC), ENTEROTOXIGENICO (ETEC), ENTEROAGREGATIVO (EAEC), E.COLI 0157 Y C. DIFFICILE 027 HIPERVIRULENTO	15.000
3	038120	Detección simultánea de NOROVIRUS GI, NOROVIRUS GII, ROTAVIRUS, ADENOVIRUS, ASTROVIRUS Y SAPOVIRUS	4.500
4	034690	Detección simultánea de G. LAMBLIA, E. HISTOLYTICA, CRYPTOSPORIDIUM SPP, B. HOMINIS, D. FRAGILIS Y C. CAYETANENSIS	11.100
5	034691	Detección simultánea de STRONGYLOIDES SPP, NECATOR AMERICANUS, ANCYLOSTOMA SPP, ASCARIS SPP, TRICHURIS TRICHIURA, ENTEROBIUS VERMICULARIS, HYMENOLEPIS SPP, TAENIA SPP	400
6	038121	PCR múltiple en tiempo real p/detección Helicobacter pylori y mutaciones responsables de la resistencia a la Claritromicina en Biopsia Gástrica y heces	400
7	034935	Detección de patógenos productores de enfermedades de transmisión sexual mediante PCR en tiempo real en úlceras genitales	1.500
8	034937	Sistema PCR múltiple en tiempo real p/detección y diferenciación cualitativa de ADN de las especies de Plasmodium patógenas para el ser humano en muestras de sangre por PCR en tiempo real	600
9	039521	PCR múltiple para la detección de virus y bacterias causantes de meningoencefalitis	100
10	039750	PCR detección Acanthamoeba	100
11	--	Controles, calibraciones, diluyentes, etc, y cualquier otro tipo de fungible necesario (sin coste) (imputado al coste total de la determinación)	s/necesidades

Características Técnicas del lote 3:

Nº de orden 1, 2, 3, 4 y 5:

- Detección cualitativa de ácidos nucleicos de los microorganismos especificados en los puntos 1, 2, 3, 4 y 5 extraídos a partir de muestra de heces.
- Mismo perfil térmico para la detección simultánea de todos los patógenos en el mismo ensayo.
- Posibilidad de trabajar con grandes volúmenes de muestra, al menos 94.
- Trazabilidad completa mediante código de barras.
- Obtención de resultados en un tiempo no superior a 5 horas.
- Control interno de extracción y amplificación en cada muestra para descartar la presencia de inhibidores desde la extracción.
- Agrupación de dianas por paneles que permita elegir qué paneles programar para cada muestra.
- Los kits de reactivos de PCR deberán incluir controles positivos de todas las dianas
- Información transmisible al SIL de los resultados y Cts obtenidos en cada diana.

- Descarga de lista de trabajo desde el SIL a los analizadores automáticos
- El reactivo y resto de material necesario para realizar las determinaciones tiene que ser compatible con equipos de extracción altamente automatizados que integren tanto la extracción de la muestra como la dispensación de los reactivos de PCR en cada tubo de reacción y que requieran una mínima manipulación por parte del personal técnico de laboratorio.
- Los reactivos deben ser compatibles con equipos de RT-PCR *CFX96 Real-Time PCR System* instalados en el laboratorio de Microbiología.
- En caso de que el reactivo no emplee los equipos disponibles en el Servicio de Microbiología, el adjudicatario debe comprometerse a instalar y conectar los nuevos equipos para que estén en funcionamiento y con conexión al SIL en un plazo no superior a 10 días hábiles.
- El adjudicatario de este lote asumirá los gastos derivados de la suscripción del Servicio de Microbiología a los programas de intercomparación (Controles Externos) que el Servicio estime necesarios para las diferentes técnicas.

Nº de orden 6

- Sistema PCR múltiple en Tiempo Real para la detección simultánea de *Helicobacter pylori* y al menos dos mutaciones relacionadas con la resistencia a claritromicina
- Detección cualitativa del ácido nucleico extraído a partir de muestras de heces o biopsias gástricas.
- Mismo perfil térmico para la detección del *H. pylori* y las resistencias a la Claritromicina
- Posibilidad de trabajar con grandes volúmenes de muestra, al menos 94.
- Trazabilidad completa mediante código de barras.
- Obtención de resultados en un tiempo no superior a 5 horas.
- Control interno de extracción y amplificación en cada muestra para descartar la presencia de inhibidores desde la extracción.
- Los kits de reactivos de PCR deberán incluir controles positivos de todas las dianas
- Información transmisible al SIL de los resultados y Cts obtenidos en cada diana.
- El reactivo y resto de material necesario para realizar las determinaciones tiene que ser compatible con equipos de extracción altamente automatizados que integren tanto la extracción de la muestra como la dispensación de los reactivos de PCR en cada tubo de reacción y que requieran una mínima manipulación por parte del personal técnico de laboratorio.
- Los reactivos deben ser compatibles con equipos de RT-PCR *CFX96 Real-Time PCR System* instalados en el laboratorio de Microbiología.
- En caso de que el reactivo no emplee los equipos disponibles en el Servicio de Microbiología, el adjudicatario debe comprometerse a instalar y conectar los nuevos equipos para que estén en funcionamiento y con conexión al SIL en un plazo no superior a 10 días hábiles.
- El adjudicatario de este lote asumirá los gastos derivados de la suscripción del Servicio de Microbiología a los programas de intercomparación (Controles Externos) que el Servicio estime necesarios para las diferentes técnicas.

Nº de orden 7.

- PCR en tiempo real que permita, a partir de un único reactivo, la detección simultánea del ADN de los virus del herpes simple 1 Y 2, virus varicela-zoster, citomegalovirus, *Haemophilus ducreyi*, *Lymphogranuloma venereum* (*Chlamydia trachomatis* Serovar L) y *Treponema pallidum*
- Se valorará que además de un control externo, tenga un control interno de celularidad de las muestras
- Se podrá utilizar en las siguientes muestras: muestras de orina, hisopos genitales y citología en base líquida
- Posibilidad de trabajar con grandes volúmenes de muestra, al menos 94.
- Trazabilidad completa mediante código de barras.
- Obtención de resultados en un tiempo no superior a 5 horas.
- Control interno de extracción y amplificación en cada muestra para descartar la presencia de inhibidores desde la extracción.
- Los kits de reactivos de PCR deberán incluir controles positivos de todas las dianas
- Información transmisible al SIL de los resultados y Cts obtenidos en cada diana.
- El reactivo y resto de material necesario para realizar las determinaciones tiene que ser compatible con equipos de extracción altamente automatizados que integren tanto la extracción de la muestra como la dispensación de los reactivos de PCR en cada tubo de reacción y que requieran una mínima manipulación por parte del personal técnico de laboratorio.
- Los reactivos deben ser compatibles con equipos de RT-PCR *CFX96 Real-Time PCR System* instalados en el laboratorio de Microbiología.
- En caso de que el reactivo no emplee los equipos disponibles en el Servicio de Microbiología, el adjudicatario debe comprometerse a instalar y conectar los nuevos equipos para que estén en funcionamiento y con conexión al SIL en un plazo no superior a 10 días hábiles.
- El adjudicatario de este lote asumirá los gastos derivados de la suscripción del Servicio de Microbiología a los programas de intercomparación (Controles Externos) que el Servicio estime necesarios para las diferentes técnicas.

Nº de orden 8

- PCR en tiempo real que permita la detección y la diferenciación cualitativas de ADN de las especies de *Plasmodium* patógenas para el ser humano: *P. malariae*, *P. ovale*, *P. knowlesi*, *P. vivax* y *P. falciparum*
- Detección cualitativa del ácido nucleico extraído a partir de muestras de sangre
- Control interno de extracción y amplificación en cada muestra para descartar la presencia de inhibidores desde la extracción.
- Los kits de reactivos de PCR deberán incluir controles positivos de todas las dianas
- Información transmisible al SIL de los resultados y Cts obtenidos en cada diana.
- En caso de que el reactivo no emplee los equipos disponibles en el Servicio de Microbiología (MagCore, ANDiS y similares), el adjudicatario debe comprometerse a instalar y conectar nuevos extractores para que estén en funcionamiento en un plazo no superior a 10 días hábiles.

- Los reactivos deben ser compatibles con equipos de RT-PCR *CFX96 Real-Time PCR System* instalados en el laboratorio de Microbiología.
- El adjudicatario de este lote asumirá los gastos derivados de la suscripción del Servicio de Microbiología a los programas de intercomparación (Controles Externos) que el Servicio estime necesarios para las diferentes técnicas.

Nº de orden 9.

- PCR en tiempo real que permita la detección simultánea del ADN de 12 virus (Adenovirus, Enterovirus, Human parechovirus, Mumps virus, Parvovirus B19, Cytomegalovirus, Epstein-Barr virus, Herpes simplex virus type 1, Herpes simplex virus type 2, Human herpes virus 6, Human herpes virus 7, Varicella-zoster virus) y 6 bacterias (*Escherichia coli K1*, *Group B Streptococcus*, *Haemophilus influenzae*, *Listeria monocytogenes*, *Neisseria meningitidis* y *Streptococcus pneumoniae*) causantes de meningoencefalitis a partir de muestras de líquido cefalorraquídeo (LCR)
- Posibilidad de trabajar con grandes volúmenes de muestra, al menos 94.
- Trazabilidad completa mediante código de barras.
- Obtención de resultados en un tiempo no superior a 5 horas.
- Control interno de extracción y amplificación en cada muestra para descartar la presencia de inhibidores desde la extracción.
- Los kits de reactivos de PCR deberán incluir controles positivos de todas las dianas
- Información transmisible al SIL de los resultados y Cts obtenidos en cada diana.
- El reactivo y resto de material necesario para realizar las determinaciones tiene que ser compatible con equipos de extracción altamente automatizados que integren tanto la extracción de la muestra como la dispensación de los reactivos de PCR en cada tubo de reacción y que requieran una mínima manipulación por parte del personal técnico de laboratorio.
- Los reactivos deben ser compatibles con equipos de RT-PCR *CFX96 Real-Time PCR System* instalados en el laboratorio de Microbiología.
- En caso de que el reactivo no emplee los equipos disponibles en el Servicio de Microbiología, el adjudicatario debe comprometerse a instalar y conectar los nuevos equipos para que estén en funcionamiento y con conexión al SIL en un plazo no superior a 10 días hábiles.
- El adjudicatario de este lote asumirá los gastos derivados de la suscripción del Servicio de Microbiología a los programas de intercomparación (Controles Externos) que el Servicio estime necesarios para las diferentes técnicas.

Nº de orden 10

- PCR en tiempo real y detecta el gen 18S ARNr de las especies de *Acanthamoeba* del genotipo T4 (*A. castellani*, *A. lugdunensis*, *A. mauritaniensis*, *A. polyphaga*, *A. rhyodes*, *A. royreba*)
- Control interno de extracción y amplificación en cada muestra para descartar la presencia de inhibidores desde la extracción.
- Los kits de reactivos de PCR deberán incluir controles positivos de todas las dianas
- Información transmisible al SIL de los resultados y Cts obtenidos en cada diana.
- En caso de que el reactivo no emplee los equipos disponibles en el Servicio de Microbiología (MagCore, ANDiS y similares), el adjudicatario debe comprometerse a instalar y conectar nuevos extractores para que estén en funcionamiento en un plazo no superior a 10 días hábiles.

- Los reactivos deben ser compatibles con equipos de RT-PCR *CFX96 Real-Time PCR System* instalados en el laboratorio de Microbiología.
- El adjudicatario de este lote asumirá los gastos derivados de la suscripción del Servicio de Microbiología a los programas de intercomparación (Controles Externos) que el Servicio estime necesarios para las diferentes técnicas.
- Trazabilidad completa mediante código de barras.
- Obtención de resultados en un tiempo no superior a 5 horas.
- El adjudicatario de este lote asumirá los gastos derivados de la suscripción del Servicio de Microbiología a los programas de intercomparación (Controles Externos) que el Servicio estime necesarios para las diferentes técnicas comprendidas en este lote.

Lote 4: Extracción rápida para volúmenes de muestra bajos/medios.

Nº orden	Cod.	DENOMINACIÓN	Nº DET. 24 MESES
1	034943	Extracción rápida para volúmenes de muestra bajos/medios.	3.072
2	034942	Extracción rápida para volúmenes de muestra bajos/medios. En muestras de sangre	576
3	--	Controles, calibraciones, diluyentes, etc, y cualquier otro tipo de fungible necesario (sin coste) (imputado al coste total de la determinación)	s/necesidades

Características Técnicas del Lote 4:

- Reactivos listos para su uso sin reconstitución previa.
- Equipo extractor que tenga marcado CE-IVDR
- Conservación de los reactivos a temperatura ambiente.
- Capacidad de procesar series de entre 1 y 16 muestras en menos de 1 hora.
- Capacidad de recoger de forma automatizada el eluido de ácidos nucleicos en tubos tipo eppendorf
- Capacidad de añadir el control interno de extracción de forma totalmente automatizada
- Decontaminación mediante luz UV
- En caso de que el reactivo no emplee los equipos disponibles en el Servicio de Microbiología (*MagCore*, *ANDiS* y similares), el adjudicatario debe comprometerse a instalar y conectar nuevos extractores para que estén en funcionamiento en un plazo no superior a 10 días hábiles.

Lote 5: Reactivos de extracción para ácidos nucleicos para altos volúmenes de muestras clínicas.

Nº orden	Cod.	DENOMINACIÓN	Nº DET. 24 MESES
1	025615	Reactivos de extracción para ácidos nucleicos para altos volúmenes de muestras clínicas.	27.264
2	--	Controles, calibraciones, diluyentes, etc, y cualquier otro tipo de fungible necesario (sin coste) (imputado al coste total de la determinación)	s/necesidades

Características Técnicas del lote 5:

- Reactivos listos para su uso sin reconstitución previa.
- Equipo automatizado que tenga marcado CE-IVDR
- Conservación de los reactivos a temperatura ambiente.
- Trazabilidad completa mediante código de barras de reactivos y muestras.
- Con posibilidad de extracción simultánea de hasta 94 muestras en menos de 3 horas.
- Capacidad de recoger de forma automatizada en tubos tipo eppendorf los eluidos de todas las muestras para hacer una DNA-teca completa o bien separando sólo aquellas muestras de interés: DNA-teca selectiva
- Decontaminación mediante luz UV
- El reactivo y resto de material necesario para realizar las determinaciones tiene que ser compatible con equipos de extracción altamente automatizados que integren tanto la extracción de la muestra como la dispensación de los reactivos de PCR en cada tubo de reacción y que requieran una mínima manipulación por parte del personal técnico de laboratorio.
- En caso de que el reactivo no emplee los equipos disponibles en el Servicio de Microbiología, el adjudicatario debe comprometerse a instalar y conectar los nuevos equipos para que estén en funcionamiento y con conexión al SIL en un plazo no superior a 10 días hábiles.

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 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 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.

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 pandemia.

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

8.- PROTOSCOLOS Y PROCEDIMIENTOS DE ACTUACIÓN

Procedimientos normalizados

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

- 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.
- 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 en el caso de requerir equipamiento no disponible actualmente en el laboratorio.

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 22 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 licitador 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.- CONTROLES DE CALIDAD EXTERNOS

Las empresas adjudicatarias deberán asumir todos los costes necesarios de la suscripción a los programas de intercomparación (controles externos) que el Servicio de Microbiología considere necesarios, de cara a comprobar y verificar la fiabilidad de los resultados emitidos de cada técnica. La elección de los programas de control de calidad externo quedará a criterio del Servicio de Microbiología, en base a la adecuación de estos controles con la práctica clínica, frecuencia de los envíos de estos controles y a si estos programas están acreditados por la norma UNE-EN ISO 17043 sobre requisitos generales para los ensayos de aptitud.

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 HUPA, la empresa adjudicataria incorporará las mejores técnicas disponibles para la prevención de la contaminación y minimizará 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.

Se especificará, si los equipos ofertados disponen de dispositivos de minimización del consumo energético. Se indicará en relación con este aspecto, el cumplimiento de la normativa Energy Star o similares.

El adjudicatario se compromete a retirar y gestionar, mediante gestores autorizados, todos los residuos de los consumibles generados por sus equipos, de acuerdo con la normativa ambiental vigente, debiendo presentar al hospital, cuando ésta lo solicite, los documentos acreditativos de la gestión realizada de dichos residuos.

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 medioambiental que se adjunta como **ANEXO I**.

El Jefe de Servicio de Microbiología

ANEXO I

COMPROMISO DE RESPONSABILIDAD SOCIAL Y AMBIENTAL

En el **Hospital Universitario Príncipe de Asturias** (en adelante HUPA) ocupan un lugar destacado la Responsabilidad Social y la protección del Medio Ambiente, siendo objetivos más allá de la propia actividad. Las empresas que suministran productos, bienes y equipos al HUPA adquieren el compromiso de prevenir y reducir los posibles impactos negativos ambientales y sociales con una actitud responsable.

La empresa adjudicataria del contrato adoptará todas las medidas oportunas para cumplir con:

- **la legislación medioambiental y de responsabilidad social vigente relacionada con su actividad, no pudiendo eximirse de hacerlo por desconocimiento de la misma;**
- **la política ambiental y el sistema de gestión ambiental del HUPA, siguiendo los procedimientos e instrucciones determinados por la Unidad de Gestión Ambiental;**
- **el Código Ético de Conducta establecido en el HUPA;**
- **los procedimientos, protocolos e indicaciones del Servicio de Salud Laboral y Prevención de Riesgos y del Comité de RSC.**

Adicionalmente, la empresa adjudicataria del contrato adquiere los siguientes compromisos específicos:

COMPROMISOS SOCIALES

- Garantizará en la ejecución del contrato el respeto de los derechos laborales básicos a lo largo de la cadena de producción y suministro mediante la exigencia del cumplimiento de las Convenciones Fundamentales de la Organización Internacional del Trabajo, entre ellas, las referidas a la libertad sindical y negociación colectiva, la eliminación del trabajo forzoso u obligatorio, la eliminación de la discriminación en materia de empleo y ocupación por motivos de raza, color, sexo, religión, opinión política, ascendencia nacional u origen social y la abolición del trabajo infantil.
- No debe 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.
- No debe 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, afiliación a sindicatos, opiniones políticas, o cualquier otra condición que pueda dar origen a la discriminación.
- No debe permitir ningún comportamiento que sea amenazador, abusivo, explotador o sexualmente coercitivo, incluyendo gestos, lenguaje, y contacto físico en el lugar de trabajo y, donde sea aplicable, en instalaciones para el uso de sus empleados, ofrecidas por la empresa adjudicataria.

COMPROMISOS AMBIENTALES

- Garantizará en la ejecución del contrato el respeto de la legislación ambiental aplicable a lo largo de la cadena de producción.
- Formará debidamente a su personal que tenga relación con el hospital, en materia de características ambientales y de ciclo de vida de los productos/equipos/bienes suministrados.
- Propondrá para suministro al HUPA productos/equipos/bienes con Marcado CE y con el menor impacto ambiental posible en todo su ciclo de vida. Promoverá, dentro de sus posibilidades y el contexto del contrato, suministros con ecoetiquetado homologado.
- Informará de la gestión de los suministros para su reutilización, reciclado y/o clasificación como residuos. Promoverá, dentro de sus posibilidades, prácticas de logística inversa para la recogida y reutilización de los suministros una vez utilizados.
- Se hará cargo de los residuos de embalajes y paletizado de los bienes suministrados, retirándolos y realizando la correcta separación de los mismos y entrega a gestor autorizado. Promoverá, dentro de sus posibilidades, prácticas de minimización de residuos de envases y embalajes.
- Incorporar, dentro de sus posibilidades, las mejores técnicas disponibles para la prevención de la contaminación y la minimización de los impactos que su actividad y sus productos puedan producir en el hospital y en el entorno.
- Informará de los incidentes con repercusión ambiental que tengan lugar durante su actividad.
- Empleará, en su logística de suministro, los equipos y vehículos con el mantenimiento preventivo adecuado, manteniendo las emisiones y ruidos dentro de los límites especificados en sus características técnicas y normativa, presentando el correspondiente Marcado CE.

El **Hospital Universitario Príncipe de Asturias** se reserva el derecho a solicitar a la empresa evidencia documental sobre el cumplimiento de todos los requisitos indicados, y a repercutir a la empresa contratada el coste de reparación del daño derivado de incumplimientos o de incidentes causados por su actividad relacionada con el Hospital.