



Nº DE EXPEDIENTE: MIC PACU 2022-1-19

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

El presente contrato tendrá por objeto el suministro de TEST Y DISCOS AMPLIFICACIÓN Y DETECCIÓN DE ACIDOS NUCLEICOS SARS-COV2 POR PCR

1.- OBJETO.- En virtud de la previsión de actividad y de las patologías a tratar en el servicio de Microbiología para el periodo 2022, se ha determinado la necesidad de adquirir test y discos amplificación y detección de ácidos nucleicos SARS-COV2 por PCR, con la aportación del equipo de utilización indispensable y conjunta para la realización de la técnica, para el Hospital Universitario de Getafe, con las siguientes características, condiciones y criterios:

2.- CUADRO DE PRODUCTOS Y ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

2.1.- CUADRO DE PRODUCTOS:

LOTE	Nº DE ORDEN	COD ARTÍCULO	DESCRIPCION	UNIDAD DE MEDIDA	CANTIDAD	PRECIO UNITARIO SIN IVA	PRECIO UNITARIO CON IVA	IMPORTE TOTAL SIN IVA	IVA	IMPORTE TOTAL CON IVA
1	1	68834	Test amplificación y detección ácidos nucleicos SARS-COV2 por PCR	det.	2.136	28,00	33,88	59.808,00	12.559,68	72.367,68
	2	68835	Disco amplificación y detección ácidos nucleicos SARS-COV2 por PCR	det.	100	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00

SUMINISTRO: PROCEDIMIENTO ABIERTO CRITERIO ÚNICO MIC PACU 2022-1-19 PARA ELSUMINISTRO DE TEST Y DISCOS AMPLIFICACIÓN Y DETECCIÓN DE ACIDOS NUCLEICOS SARS-COV2 POR PCR





<p>Lote 1. Sistema de detección por PCR en tiempo real de los ácidos nucleicos del SARS-Cov2.</p> <p>Detección de dos genes del SARS-Cov2: un gen estructural gen S y un gen no estructural gen ORF1ab.</p> <p>Sistema sin necesidad de manipulación previa de la muestra.</p> <p>Reactivo suministrado individualizado, es decir un vial por muestra procesada</p> <p>Tiempo de preparación del ensayo, no superior a 2min/muestra.</p> <p>Volumen de muestra requerida <60µl.</p> <p>Capacidad de procesar diferentes tipos de muestra: exudado nasofaríngeo, BALs, aspirados nasales, frotis nasales y saliva.</p> <p>Equipamiento</p> <ul style="list-style-type: none">➤ 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 90 min.➤ Capacidad de análisis de curvas y Ct por muestra y control interno.➤ Posibilidad de realizar otras PCR en el mismo equipo si fuera necesario, ejem: gripe A/B, VRS, HERPES SIMPLE.➤ 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, así como su vida útil estimada (Anexo X del Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares)
--

SUMINISTRO: PROCEDIMIENTO ABIERTO CRITERIO ÚNICO MIC PACU 2022-1-19 PARA ELSUMINISTRO DE TEST Y DISCOS AMPLIFICACIÓN Y DETECCIÓN DE ACIDOS NUCLEICOS SARS-COV2 POR PCR

- La formación del personal usuario será realizado por cuenta de la Empresa adjudicataria.
- 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.

TOTAL PROCEDIMIENTO	59.808,00	12.559,68	72.367,68
----------------------------	------------------	------------------	------------------

2.2.- ESPECIFICACIONES TÉCNICAS GENERALES

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

2.2.1 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.

SUMINISTRO: PROCEDIMIENTO ABIERTO CRITERIO ÚNICO MIC PACU 2022-1-19 PARA ELSUMINISTRO DE TEST Y DISCOS AMPLIFICACIÓN Y DETECCIÓN DE ACIDOS NUCLEICOS SARS-COV2 POR PCR





2.2.2 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.

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

- Suministro de los controles, calibradores y demás fungibles precisos para realizar dicha técnica (transporte, impuestos y formación de personal).
- Arrendamiento y mantenimiento integral de los dispositivos/equipos/analizadores precisos para realizar dichas técnicas, incluyendo repuestos, accesorios y consumibles.
- 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.

2.2.4 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

2.2. 5.- Entrega de productos:

1.- Deberá figurar en el envase de los productos como mínimo los siguientes datos:

- Identificación de la empresa.
- Identificación del producto.
- Número de lote y serie.
- Fecha de envasado, si el tipo de producto así lo exige por la legislación vigente.
- Fecha de caducidad, si el tipo de producto así lo exige por la legislación vigente.
- N° de unidades que contiene.

SUMINISTRO: PROCEDIMIENTO ABIERTO CRITERIO ÚNICO MIC PACU 2022-1-19 PARA EL SUMINISTRO DE TEST Y DISCOS AMPLIFICACIÓN Y DETECCIÓN DE ÁCIDOS NUCLEICOS SARS-COV2 POR PCR

2.- Los plazos de entrega serán de 24 horas para pedidos urgentes, para el resto de los pedidos el plazo de entrega será de 72 horas o el que se especifique en el pedido emitido con la aplicación informática HP-HIS o la que le sustituya. El horario de entrega de los bienes será de 8:30 a 13:30 horas, salvo el material refrigerado que el horario será de 8:30 a 12:00 horas, de lunes a viernes en el Almacén General del Hospital Universitario de Getafe.

3.- El adjudicatario deberá presentar obligatoriamente la ficha de seguridad de todos los reactivos necesarios para conseguir los parámetros solicitados. Dicha ficha de seguridad deberá estar redactada en lengua española y fechada. Las fichas de seguridad deben cumplir las condiciones establecidas en el R.D. 374/2001, de 6 de Abril, relativo a la protección de la salud y seguridad de los trabajadores contra los riesgos relacionados con los agentes químicos durante el trabajo, e incluir obligatoriamente la información especificada en el anexo XI del R.D. 99/2003.

4.- Dado que los productos a adquirir tienen fecha de caducidad el plazo de garantía deberá ser al menos 2/3 de la vigencia del producto en el momento de la entrega.

5.- El/los adjudicatario/s no podrán imponer ninguna exigencia en cuanto a solicitudes de pedidos mínimos por parte del hospital, diferente a la unidad mínima de despacho.

6. -En caso de detectarse defectos en los productos suministrados, el adjudicatario sustituirá en el plazo de 24 horas dichos productos por otros del mismo tipo y con la calidad adjudicada.

7.- Mejora tecnológica: El adjudicatario se compromete, ante una mejora tecnológica, a sustituir las referencias y/o equipos necesarios, sin que dicha modificación tenga repercusión en el precio de la adjudicación.

3.- MUESTRAS (NO)

Si el servicio lo requiere, podrá solicitar al proveedor muestras para su correcta evaluación, en cuyo caso deberán entregar en tres días hábiles tras su solicitud por el centro. Todas las muestras deberán ir identificadas con el número de expediente al que pertenecen así como con el número de lote y orden al que correspondan. El lugar de entrega será el Almacén General del Hospital Universitario de Getafe.

SUMINISTRO: PROCEDIMIENTO ABIERTO CRITERIO ÚNICO MIC PACU 2022-1-19 PARA ELSUMINISTRO DE TEST Y DISCOS AMPLIFICACIÓN Y DETECCIÓN DE ACIDOS NUCLEICOS SARS-COV2 POR PCR



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.

CONFORME:
EL ADJUDICATARIO

Getafe,
EL DIRECTOR GERENTE

Firmado digitalmente por: ANDRES MOLINERO MIGUEL ANGEL
Fecha: 2022.02.08 13:19

FECHA Y FIRMA

SUMINISTRO: PROCEDIMIENTO ABIERTO CRITERIO ÚNICO MIC PACU 2022-1-19 PARA EL SUMINISTRO DE TEST Y DISCOS AMPLIFICACIÓN Y DETECCIÓN DE ÁCIDOS NUCLEICOS SARS-COV2 POR PCR

