



Región de Murcia
Consejería de Sanidad



PA 1100753963/17

**SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA LA REALIZACIÓN DE
TÉCNICAS MOLECULARES EN ANATOMÍA PATOLÓGICA.**

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS





Región de Murcia
Consejería de Sanidad



PA 1100753963/17

**SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA LA REALIZACIÓN DE TÉCNICAS MOLECULARES
EN ANATOMÍA PATOLÓGICA:**

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

1.- El presente Pliego de Prescripciones Técnicas junto con el correspondiente Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares serán de obligatorio cumplimiento por parte de los posibles licitadores y posterior adjudicatario.

2.- Las entregas deberán realizarse por el adjudicatario directamente en los almacenes del Hospital General Universitario Santa Lucía y Hospital Universitario Santa María del Rosell, libres de todo gasto por transportes, embalajes, etc. Dicho transporte se efectuará en la forma adecuada, siendo responsable el proveedor de la mercancía hasta su entrega en los almacenes del Hospital.

Todos los artículos que componen este concurso deberán ajustarse a la normativa vigente en materia de calidad, etiquetaje envasado y concentración, y presentar los certificados CE y normas aplicables.

Las mercancías se acompañarán de albaranes debidamente valorados, que deberán entregarse en mano a los empleados del almacén por las agencias de transporte para evitar su pérdida. Toda mercancía que no venga acompañada del albarán correspondiente será rehusada.

3.- El contratista deberá garantizar el servicio con absoluta continuidad durante todo el tiempo de ejecución del contrato, incluidos los periodos vacacionales. En el caso de que sufrieran una rotura de stock en sus almacenes deberán avisar sobre las condiciones en que se seguirá prestando el servicio.





4.- Las cantidades expuestas son aproximadas, habiendo sido estimadas según los consumos del Hospital, pudiendo aumentar o disminuir según las necesidades del mismo, sin posibilidad de modificar el precio de la adjudicación.

El suministro se efectuará previo pedido de la Institución de acuerdo con las necesidades de consumo, comprometiéndose el adjudicatario a servir cada uno de los pedidos tal y como se demanden desde el hospital, independientemente de su importe y cuantía.

5.- El suministro se efectuará en un transporte adecuado, siendo responsable el proveedor de la mercancía hasta su entrega en los almacenes del Hospital.

La mercancía que envíen paletizada deben de hacerlo obligatoriamente en palets Europeos, las medidas máximas no deben de sobrepasar las siguientes: 2 m de alto x 1,2 m fondo x 0.8 m ancho.

El suministrador responderá, en todo caso y directamente, de aquellos daños que puedan causarse a terceros como consecuencia del mal estado, defecto, o de cualquier otro vicio del material suministrado; aún cuando se hayan cumplido las reglamentaciones vigentes en el momento.

Si en alguno de los artículos relacionados en el modelo de proposición económica figurara cualquier tipo de marca, modelo o referencia, podrán realizar ofertas de productos equivalentes.

6.- Las características técnicas del material objeto del presente expediente son las que se citan a continuación:



SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA LA REALIZACIÓN DE TECNICAS MOLECULARES EN ANATOMIA PATOLOGICA

PRESCRIPCIONES TECNICAS

LOTE 1

COD. 13042416 REACTIVO IDENTIFICACIÓN PAPILOMAVIRUS (HPV16 Y HPV18) POR PCR

Método que incorpore un Control Interno de B-Globina. Técnica de screening para la detección de 14 genotipos de alto riesgo con identificación separada de los genotipos 16 y 18 y de los 12 tipos de alto riesgo más frecuentes, y ampliable a la realización de otros test, todo ello con tecnología PCR a tiempo real valorándose la aprobación FDA.

ESPECIFICACIONES TECNOLOGICAS Y SOPORTE

El licitador se compromete a realizar las actualizaciones necesarias para que sus aplicaciones informáticas se adapten a los requerimientos de información que establezca el Hospital, como parte de sus obligaciones de mantenimiento.

La información registrada por el Hospital en la base de datos de la aplicación instalada es propiedad exclusiva del Hospital.

El adjudicatario está obligado a permitir el acceso a esos registros con independencia de la aplicación.

EQUIPAMIENTO

Sistema automático que realice la extracción automatizada de ácidos nucleicos, así como la amplificación detección del virus del Papiloma Humano como test de cribado del cáncer de cerviz.

Extracción de los ácidos nucleicos totalmente automatizada a partir de muestras cervicales, vaginales u orinas.

Bandejas de carga de muestra adaptadas para los tubos primarios de recogida de muestras.

Identificación automática de muestras mediante lector de código de barras interno.

Sistema de alto rendimiento que permite el procesado diario de mas de 280 HPV.

Incorporación de un método para la Prevención de contaminación.

Mínimo mantenimiento por parte del usuario.





Programación sencilla de las series mediante un editor de órdenes diseñado para simplificar el trabajo.

Software intuitivo y específico de cada técnica con interpretación automatizada y eliminación de posibles interpretaciones subjetivas.

Todas las técnicas procesarán las muestras con un control interno en cada muestra de manera que asegure la calidad individual de cada resultado.

Mínimo volumen de muestra requerido para la preparación automática (400 microlitros de pipeteo).

Canales abiertos para la realización de técnicas propias o de investigación.

LOTE 2

COD. 13001285 REACTIVO DETERMINACIÓN DIRECTA ADN PAPILOMAVIRUS (HPV) POR AMPLIFICACIÓN GENÉTICA

Detección y tipado de 28 tipos de HPV en un solo paso por PCR semicuantitativa a tiempo real.

EQUIPAMIENTO

Dianas detectadas:

HPV de alto riesgo: 16, 18, 26, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 53, 56, 58, 59, 66, 68, 69, 73, 82, además del control interno (CI).

HPV de bajo riesgo: 6, 11, 40, 42, 43, 44, 54, 61, 70, además del control interno .

Amplificación y detección de varias secuencias diana además de un control interno en el mismo tubo.

Primeros marcados con fluoróforos para posibilitar su detección.

Muestras validadas: en torunda (en "L" exo- y endo- cervical), escobillón cervical y citología líquida (ThinPrep y SurePath).

LOTE 3

COD. 13002795 KIT DIAGNÓSTICO MOLECULAR HERPES VIRUS

Detección y tipado de 10 tipos de Herpes en un solo paso por PCR en tiempo real múltiplex.

EQUIPAMIENTO

Programa que facilite el análisis de resultados.





Dianas detectadas:

Adenovirus, Citomegalovirus, Epstein-Barr virus, Herpes Simple virus 1, Herpes Simple virus 2, Varicela Zoster virus, Paraechovirus, Enterovirus, Parvovirus B19, HHV6, HHV7 y control interno.

Para los virus Adenovirus, Citomegalovirus, Epstein-Barr virus resultado cuantificando en UI/ml (CMV y EBV) y en copias/ml para el ADV.

CONDICIONES GENERALES DE EJECUCIÓN.

El adjudicatario cederá al Hospital los equipos, accesorios y software, para la realización de las técnicas objeto del contrato con calidad y eficiencia.

Igualmente el mantenimiento completo durante la vigencia del contrato.

Actualización sin cargo de las nuevas versiones del equipamiento instalado que puedan aparecer durante la vigencia del contrato.

Renovación tecnológica en caso de lanzamiento de nuevos equipos y siempre bajo autorización del Servicio de Anatomía Patológica.

El adjudicatario deberá proporcionar un curso de formación para todo el personal usuario.

Se facilitará al servicio técnico del Centro las características técnicas de los equipos a instalar.

También se valorará: duración media de las calibraciones, existencia de publicaciones científicas sobre fiabilidad/practicabilidad de los equipos, sencillez de manejo del equipo y de manipulación de reactivos, tiempos de caducidad de reactivos, calibradores y controles.

En el caso de avería, el adjudicatario se comprometerá a la asistencia técnica del equipo en el plazo de 24 horas. **En el caso de que no se cumpliera se penalizará con un 10% sobre la factura de ese mes.** Asimismo, deberá realizar las revisiones periódicas oportunas para un óptimo funcionamiento del mismo, así como las actualizaciones que puedan producirse en el software, sin cargo alguno para el Hospital.

Las entregas se efectuarán en el almacén del Servicio del Hospital Universitario "Sta. Lucía"

El plazo de entrega de los reactivos será de 3 días a partir de la recepción del pedido.

Los pedidos calificados de urgentes serán suministrados en el plazo máximo de 24 horas posteriores a la petición.

El Hospital se reserva el derecho de realizar los controles de calidad que considere necesarios pudiéndose rescindir el contrato si los resultados obtenidos no son correctos.

Semestralmente se comprobará que la cantidad de reactivos consumidos concuerda con el número de determinaciones informadas. En el caso de que existan diferencias significativas que alteren el precio de la determinación, el adjudicatario deberá hacerse cargo de las mismas, salvo que éstas se deban a errores producidos por el propio Centro.





Región de Murcia
Consejería de Sanidad



*SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA LA REALIZACIÓN DE TÉCNICAS
MOLECULARES EN ANATOMÍA PATOLÓGICA*

NECESIDADES

Nº de LOTE	Nº de ORDEN	Código artículo	Descripción	Cantidad estimada	Precio máximo s/iva	Precio máximo c/iva	Importe total s/iva	Importe total c/iva
1	1	13042416	REACTIVO IDENTIFICACIÓN PAPILOMAVIRUS (HPV16 Y HPV18) POR PCR	1000	16	19,36	16.000,00	19.360,00
			IMPORTE TOTAL LOTE 1					
2	2	13001285	REACTIVO DETERMINACIÓN DIRECTA ADN PAPILOMAVIRUS (HPV) POR AMPLIFICACIÓN GENÉTICA	650	22	26,62	14.300,00	17.303,00
			IMPORTE TOTAL LOTE 2					
3	3	13002795	KIT DIAGNÓSTICO MOLECULAR HERPES VIRUS	200	39	47,19	7.800,00	9.438,00
			IMPORTE TOTAL LOTE 3					
			IMPORTE TOTAL LOTES				38.100,00	46.101,00

Cartagena 9 de enero de 2017.

EL SUPERVISOR DEL SERVICIO
DE ANATOMÍA PATOLÓGICA

Joaquín Moya Biosca



