



PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL SUMINISTRO DE:

**MEDIOS DE TRANSPORTE VIRAL Y PRUEBAS RÁPIDAS DE
DIAGNÓSTICO VIROLÓGICO**

Nº EXPEDIENTE: 1100809970/17

Primero. El objeto del presente Pliego es el establecimiento de las prescripciones técnicas particulares que han de regir la contratación y ejecución del suministro del material contemplado en este expediente, con destino a los centros sanitarios del Servicio Murciano de Salud (SMS).

Segundo. Las empresas oferentes se ajustarán en todos los casos a las especificaciones técnicas señaladas en el presente Pliego. Deberán presentar catálogos de los productos ofertados y las fichas técnicas de los mismos, así como cumplimentar en su totalidad el modelo **"APÉNDICE II: Relación de Productos Ofertados"**.

Tercero. Se especificará la variable logística mínima de suministro de cada uno de los productos ofertados.

Cuarto. Todos los materiales habrán de disponer y ostentar el marcado CE. Además, el material sanitario, cumplirá las condiciones exigidas por el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios, así como la legislación vigente en materia de seguridad y salud.

Quinto. La empresa adjudicataria se comprometerá a mantener el stock suficiente en sus almacenes, para cubrir las necesidades de aprovisionamiento de los centros del SMS.

Sexto. Los adjudicatarios están obligados durante la vigencia del contrato a suministrar los artículos comprendidos en los lotes que le hayan sido adjudicados, así como a ceder el uso de los equipos, sistemas y tecnología necesarios previstos, en su caso, en los correspondientes lotes.

Las características técnicas de los productos objeto del presente concurso se describen en el Anexo del presente pliego.

Séptimo. Cualquiera que sea el tipo de suministro, el adjudicatario no tendrá derecho a indemnización por causas de pérdidas, averías o perjuicios ocasionados en los bienes antes de su entrega a la Administración.

Octavo. El SMS adquirirá, mediante pedidos o programaciones, las cantidades que vayan necesitando para su normal funcionamiento. Las cantidades presupuestadas son estimativas del consumo anual producido por los centros del Servicio Murciano de Salud, no estando obligados a la adquisición de su totalidad.

Noveno. Los adjudicatarios están obligados a mantener durante toda la vigencia del contrato la presentación del producto indicada en su oferta, salvo que, por motivos justificados y previa comunicación al órgano de contratación, resultara necesaria su modificación.

En el caso de existir alguna incidencia de calidad o del suministro, el Servicio Murciano de Salud (SMS) podrá solicitar al adjudicatario una **certificación externa** del cumplimiento de los requisitos del presente pliego, cuyo informe de evaluación se presentará en un plazo máximo de tres meses y **con coste a cargo de la empresa adjudicataria**.

Los productos (en su presentación logística mínima) deberán incorporar código de barras basados en los estándares GS1, legible por cualquier tipo de lector. En caso contrario deberán indicar que estándar se ha empleado.

Décimo. El suministro se efectuará en un transporte adecuado, siendo responsable el proveedor de la mercancía hasta su entrega en los almacenes del SMS. Las mercancías que así lo requieran, serán acondicionadas en palets de 0,80 x 1,20m y con una altura máxima de 1,80m. Para alturas de palets superiores a 1,80m. y como máximo 2.2m. se precisará autorización por parte del SMS.

En el caso que se entregue alguna mercancía superando la altura máxima indicada, será responsabilidad del adjudicatario gestionar su devolución para que sea entregado nuevamente con las dimensiones máximas indicadas o bien sufragar los gastos derivados de la repaletización del mismo por parte del SMS.

Los gastos de transporte, incluidos los casos de devolución del material en los casos que se aplique, serán a cargo del adjudicatario.

Undécimo. El adjudicatario está obligado a la entrega del material en el plazo máximo de **120 horas** desde la recepción del pedido.

Los pedidos calificados de urgentes por los Centros peticionarios serán suministrados en el plazo de **24 horas** siguientes a la recepción del pedido si esta es anterior a las 12:00 horas, y **48 horas** siguientes a la recepción del pedido si es posterior a las 12:00 horas.

En el caso que no se produzca el cumplimiento de los plazos de entrega sin causa justificada previamente, por parte del adjudicatario, se procederá a aplicar las penalizaciones correspondientes por parte del SMS (ver pliego administrativo).

Cualquier modificación de estas condiciones una vez adjudicado el expediente deben ser autorizadas por el SMS, previa justificación de las causas argumentadas para el cambio por la empresa en cuestión. En caso contrario, se aplicarán las penalizaciones correspondientes incluidas en los pliegos administrativos de este expediente.

Duodécimo. El material deberá ser entregado en el Almacén Central del Servicio Murciano de Salud (Plataforma Logística), o en su caso, en los Almacenes Generales de los Centros del Servicio Murciano de Salud para los que este haya autorizado su compra.

- ***Las direcciones de dichos almacenes figurarán en los pedidos que a tal efecto les sean cursados a las empresas.***

En todo caso la mercancía será depositada por el transportista en el área de descarga habilitada al efecto en el almacén central o centro peticionario y deberá disponer de los útiles propios para su transporte (transpaleta, carro, etc.) y personal necesario para su descarga.

Decimotercero. Se entenderá hecha la entrega cuando, depositada la mercancía en el almacén y examinada, se encuentre de conformidad con las prescripciones técnicas y administrativas aprobadas.

Si en el momento de la entrega, se estima que el material no se encuentra en estado de ser recibido, se hará constar así en dicho acto y se darán las instrucciones precisas al suministrador para que remedie los efectos observados o proceda a nuevo suministro, de conformidad con lo pactado.

Decimocuarto. La empresa adjudicataria aportará la formación e información necesarias para la utilización de los productos objeto de este contrato.

Decimoquinto. La información técnica en formato digital presentada en los expedientes de contratación centralizada de la Unidad de Aprovisionamiento Integral del SMS, deberá respetar estrictamente las siguientes normas:

- La información técnica (contenido del **Sobre B: criterios cuantificables por juicios de valor**) constará de dos ficheros:
 1. **Apéndice II: relación de productos ofertados**, que se presentará en formato Excel (este fichero forma parte de la documentación del expediente y tan solo deberán cumplimentarse los lotes a los que se licite, dejando en blanco el resto).
 2. Información técnica.
 - La información técnica se presentará en una carpeta/directorio con el nombre de la empresa la cual contendrá tantas subcarpetas/subdirectorios como lotes a los que licite, nombrados de la siguiente manera: Lote X EMPRESA, donde X será el número de lote y el término EMPRESA será sustituido por el nombre de la empresa licitadora (por ejemplo, para el lote 1 la empresa SMS presentaría la documentación en una subcarpeta denominada Lote 1 SMS, y así sucesivamente para cada uno de los lotes a los que concurra).
 - Dentro de cada subcarpeta deberá incluirse, en **formato pdf** (con permiso de copia de texto), la ficha técnica del producto ofertado, catálogos o folletos descriptivos que puedan ampliar la información de dicha ficha técnica, así como la documentación referente a las normativas exigidas, y todo cuanto pueda ser válido para la valoración técnica del producto y relacionado con los criterios de valoración, independientemente de que sean comunes a otros lotes.
 - No deberá presentarse información de otros lotes en las subcarpetas que no les corresponda.
 - El no cumplimiento de estas normas podrá ser objeto de la no valoración de las mismas, exigiéndose su corrección a fin de evitar su exclusión en el expediente.

Murcia, 7 de noviembre de 2017



Manuel Nicolás García
Jefe de Sección
Unidad de Aprovisionamiento Integral
Planificación de Compras

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HAN DE REGIR LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE MEDIOS DE TRANSPORTE VIRAL Y PRUEBAS RÁPIDAS DE DIAGNÓSTICO VIROLÓGICO CON DESTINO A LOS CENTROS SANITARIOS DEL SERVICIO MURCIANO DE SALUD

LOTE 1 MEDIO DE TRANSPORTE VIRAL

13001628 MEDIO TRANSPORTE VIRUS CON ESCOBILLÓN POLIESTIRENO

El medio de transporte líquido universal debe contener una solución de sales equilibradas, seroalbúmina bovina, tampón HEPES, conservantes adecuados, solución antibiótica y antifúngica, con un pH adecuado que permita la viabilidad de virus, *Chlamydia* y micoplasma. Además, el medio debe incorporar perlas de vidrio para permitir una mayor dispersión y homogeneidad de la muestra. Debe ser adecuado para poder realizar estudios antigénicos de detección viral y técnicas de amplificación genómica.

El medio de transporte líquido universal debe presentarse en formato kit que incluya el medio líquido con tapón de rosca y dos torundas estériles individuales, uno de tipo nylon tipo "flocked" estándar flexible regular y una de nylon tipo "flocked" fina flexible nasofaríngea.

Es muy importante en la valoración del kit, el tipo, composición y formato de presentación de las torundas, éstas deben ser flexibles y varilla ranurada. Se aconseja que el volumen mínimo del medio de transporte sea preferentemente de 1.5 ml y admitiéndose hasta un máximo de 3 ml, con el fin de poder realizar en el mismo medio todos los estudios virológicos que sean necesarios.

LOTE 2 TEST RÁPIDOS DE DETECCIÓN ANTIGÉNICA DE VIRUS INFLUENZA A/B Y VRS EN MUESTRAS RESPIRATORIAS.

99130513 INFLUENZA A Y B DETECCIÓN ANTÍGENO MUESTRAS RESPIRATORIAS 99130947 VIRUS RESPIRATORIO SINCICIAL (VRS) DETECCIÓN ANTÍGENO

Detección directa cualitativa antigénica de los virus de Influenza A /B y VRS en diferentes muestras respiratorias (lavado/aspirado nasofaríngeo, exudado faríngeo, exudado nasal,...)

Tecnología por inmunofluorescencia, inmunocromatografía rápida, con lectura del resultado inferior a 15 minutos.

Interpretación de los resultados de forma automática, mediante sistema que permita la conexión uni/bidireccional con el sistema informático del centro (SILC).

Control total de trazabilidad de las pruebas que permitan adaptarse a programas de control de calidad según ISO 15189.

Estudios de validación adecuados que permitan conocer la sensibilidad y especificidad clínica por tipo de muestra y población de estudio.

Cualquier mejora con respecto a los parámetros previamente establecidos se tendrán en consideración en cuanto a la valoración técnica, entre estos: tiempo de obtención de resultados, mínima manipulación de la muestra, sensibilidad y especificidad, mantenimiento diario del equipo, tipo de conexión con el LIS (mono/bidireccional), posibilidad de incorporar parámetros adicionales al sistema ofertado.

La empresa adjudicataria estará obligada a la cesión de la tecnología necesaria para la realización de dichos test en cada uno de los hospitales del SMS en proporción al número de pruebas a realizar, y como mínimo serán los siguientes:

- 3 Hospital Virgen de la Arrixaca de Murcia
- 3 Hospital Santa Lucía de Cartagena
- 2 Hospital Rafael Méndez de Lorca
- 2 Hospital Morales Meseguer de Murcia
- 2 Hospital Los Arcos del Mar Menor
- 1 Hospital de Caravaca
- 1 Hospital de Yecla
- 1 Hospital Reina Sofía de Murcia
- 1 Hospital de Cieza

Además deberá disponer de dos equipos adicionales de sustitución (back-up), para cualquier anomalía que pueda producirse en cualquiera de los hospitales previstos.

Los laboratorios de los centros objeto de este contrato disponen del Sistema de Información de Laboratorio Corporativo (SILC) del Servicio Murciano de Salud. La estrategia de laboratorio corporativo del SMS determina que, en el presente contrato, no se contemple la dotación por el adjudicatario de un sistema de información de laboratorio alternativo al SILC. En su lugar, el adjudicatario llevará a cabo la integración técnica y funcional del equipamiento de laboratorio incluido en su oferta, con el SILC existente en el laboratorio, asumiendo el coste correspondiente; esto incluye el desarrollo de los trabajos necesarios para dicha integración, el suministro e instalación de las infraestructuras y herramientas correspondientes para ello, y la provisión de las licencias requeridas.



Todas las tareas relacionadas con dicha integración, serán desarrolladas en coordinación y bajo la supervisión de la Subdirección General de Tecnologías de la Información (SGTI) del SMS, que determinará el alcance de dicha integración, y habrá de validar finalmente su realización.

LOTE 3
TEST RÁPIDOS DE DETECCIÓN ANTIGÉNICA DE ROTAVIRUS Y
ADENOVIRUS 40/41 EN HECES.

99130798
ROTAVIRUS/ADENOVIRUS DETECCIÓN ANTÍGENO MANUAL

Técnica inmunocromatografía rápida (15-20 min aprox.), en formato de kit completo con todos los reactivos necesarios para su realización. Conservación de los reactivos a temperatura ambiente. Estudios de validación adecuados que permitan conocer la sensibilidad y especificidad del método en la población de estudio. Caducidad mínima de seis meses.

Murcia, 7 de noviembre de 2017

Antonio Moreno Docon
Servicio Microbiología Hospital Arrixaca

Cristóbal Ramírez Almagro
Jefe Sección Microbiología Hospital Santa Lucía