



PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL SUMINISTRO DE:

REACTIVOS para el SERVICIO de MICROBIOLOGÍA



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 al Hospital Clínico Universitario Virgen de la Arrixaca.

Segundo. Las empresas oferentes se ajustaran 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 mismo, incluirán un juego completo en formato digital de las correspondientes fichas de seguridad de todos los productos o reactivos

Complementariamente, se aportará un informe o documento en el que se deberán especificar los requisitos o recomendaciones en relación a la gestión de los residuos generados por los equipos y derivados del uso de los reactivos.

Así mismo, dicho informe, incluirá información sobre las características de los residuales líquidos generados en su caso por los equipos de diagnóstico y análisis. Se clasificarán dichas residuales conforme a la normativa aplicable en materia de residuos y/o vertidos, justificando adecuadamente dicha caracterización, así como los criterios (incluyendo estudios o ensayos si los hubiese) en base a los cuales se establece dicha clasificación o caracterización. Deberán justificarse tanto el posible riesgo biológico, como el posible riesgo químico en su caso.

Deberán especificarse los flujos diferentes si los hubiese (aguas de lavado o desinfección del equipo, aguas de procesado, etc). Para cada flujo, deberá especificarse la cantidad de residual por muestra o determinación, así como la dilución de la muestra orgánica y la concentración presente o estimada de reactivo en el residual final.

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

Cuarto. Todo 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, y, en concreto, habrán de disponer y ostentar el marcado CE.

Quinto. La empresa adjudicataria se comprometerá a mantener el stock suficiente en sus almacenes, para cubrir las necesidades de aprovisionamiento del Hospital Clínico Universitario Virgen de la Arrixaca.

Sexto. Los adjudicatarios están obligados durante la vigencia del contrato a suministrar los artículos comprendidos en el lote adjudicado, así como a ceder el uso de los equipos, sistemas y tecnología necesarios previstos, en su caso, en el correspondiente lote.
Las características técnicas de los productos objeto del presente concurso se describen en el Anexo I 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 Hospital Clínico Universitario Virgen de la Arrixaca adquirirá, mediante pedidos o programaciones, las cantidades que vayan necesitando para su normal funcionamiento. Las



cantidades presupuestadas son estimativas del consumo anual producido por la Servicio de Microbiología, no estando obligados a la adquisición de su totalidad.

Noveno. El adjudicatario está obligado 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.

Los productos deberán incorporar como mínimo, en su presentación logística mínima, código de barras basadas en los estándares GS1, legible por cualquier tipo de lector.

Décimo. El suministro se efectuará en un transporte adecuado, siendo responsable el proveedor de la mercancía hasta su entrega en los almacenes Hospital Clínico Universitario Virgen de la Arrixaca.

Undécimo. El adjudicatario está obligado a la entrega del material solicitado mediante el pedido reglamentario, en plazo máximo de 120 horas desde la recepción del pedido en:

- Almacén general del hospital Clínico Universitario Virgen de la Arrixaca.

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

Duodécimo. El adjudicatario está obligado a informar al Hospital Clínico Universitario Virgen de la Arrixaca y al Servicio de Microbiología de **todas las alertas sanitarias** que afecten a productos de los que sean adjudicatarios, mediante informe donde se especifique las medidas adoptadas.



LOTE Nº 1

Reactivos para determinación de resistencias de VIH

Características técnicas:

Especificaciones de los reactivos

- Volumen de plasma sanguíneo necesario para la extracción de ácidos nucleicos: ≤ 1 ml
- Identificación de las mutaciones implicadas en la resistencia a los fármacos de uso clínico (inhibidores de transcriptasa inversa, proteasa e integrasa) por secuenciación masiva de los genes del VIH-1.
- Controles incluidos en los Kits (RT-PCR y PCR, así como los reactivos de la secuenciación)
- Los reactivos no necesitarán ninguna preparación previa antes de su uso o una preparación mínima.

Especificaciones de la instrumentación

- Cesión sin cargo añadido para el Hospital e instalación en el Servicio de Microbiología de un módulo de secuenciación con equipo de análisis para la interpretación y emisión de los resultados.
- Formación del personal usuario y/o manipulador del reactivo. Esta formación tendrá lugar en el centro correspondiente o donde se considere oportuno
- Programa de mantenimiento preventivo y correctivo que garanticen la trazabilidad en un programa de acreditación según las normas ENAC para laboratorios clínicos.
- Debido a la rápida descripción de nuevas dianas contra el virus VIH-1, la comercialización de los nuevos fármacos supondrá un compromiso de apoyo técnico y material al Servicio de Microbiología para la correcta secuenciación del nuevo gen implicado.
- Compromiso de instalar cualquier actualización de software o nuevas versiones del aparato en el menor tiempo posible.

Especificaciones generales

- Cesión de todo el equipamiento necesario para su realización
- El proveedor se comprometerá a aportar, sin costes adicionales y durante el periodo de duración del concurso, aquellas innovaciones que supongan una mejora sensible y repercuta sobre una mayor calidad de los resultados
- Garantizar un tiempo de respuesta técnica ante una eventual avería, menor de 48 horas desde el aviso, salvo que coincida con fin de semana o puente festivo.
- El precio de la oferta debe incluir cualquier reactivo necesario (controles, calibradores,...) para la realización de la determinación ofertada, así como todo el material fungible necesario para su realización (puntas de pipeta, tubos, microplacas, contenedores especiales,..)
- Etiquetado en idioma español ajustado a la normativa en vigor.

Lote	Material	Nombre material	Unidad medida	Cantidad	P. Unit. sin iva	Importe total sin iva
1	13001934	REACTIVO DETERMINACIÓN GENOTIPO VIH RESISTENTE MEDICAMENTOS	DET	400	160,00	64.000,00



LOTE Nº 2

Reactivos para determinación de genotipo y resistencias de VHB

Características técnicas:

Especificaciones de los reactivos

- Volumen de plasma sanguíneo necesario para la extracción de ácidos nucleicos: ≤ 1 ml
- Identificación de las mutaciones implicadas en la resistencia de la hepatitis B a los fármacos habituales de uso clínico, mediante técnica de hibridación reversa.
- Reactivos para la detección del genotipo del virus de la hepatitis B (A-H) en plasma.
- Controles incluidos en los Kits
- Los reactivos no necesitarán ninguna preparación previa antes de su uso o una preparación mínima.

Especificaciones de la instrumentación

- Cesión sin cargo añadido para el Hospital e instalación en el Servicio de Microbiología del equipo o equipos necesarios.
- Formación del personal usuario y/o manipulador del reactivo. Esta formación tendrá lugar en el centro correspondiente o donde se considere oportuno
- Programa de mantenimiento preventivo y correctivo que garanticen la trazabilidad en un programa de acreditación según las normas ENAC para laboratorios clínicos.
- Debido a la rápida descripción de nuevas dianas frente a VHB, la comercialización de los nuevos fármacos supondrá un compromiso de apoyo técnico y material al Servicio de Microbiología para la correcta identificación de éstas.
- Compromiso de instalar cualquier actualización de software o nuevas versiones del aparato en el menor tiempo posible.

Especificaciones generales

- Cesión de todo el equipamiento necesario para su realización
- El proveedor se comprometerá a aportar, sin costes adicionales y durante el periodo de duración del concurso, aquellas innovaciones que supongan una mejora sensible y repercuta sobre una mayor calidad de los resultados
- Garantizar un tiempo de respuesta técnica ante una eventual avería, menor de 48 horas desde el aviso, salvo que coincida con fin de semana o puente festivo.
- El precio de la oferta debe incluir cualquier reactivo necesario (controles, calibradores,...) para la realización de la determinación ofertada, así como todo el material fungible necesario para su realización (puntas de pipeta, tubos, microplacas, contenedores especiales,..)
- Etiquetado en idioma español ajustado a la normativa en vigor.

Lote	Material	Nombre material	Unidad medida	Cantidad	P. Unit. sin iva	Importe total sin iva
2	13038043	REACTIVO DETECCIÓN RESISTENCIAS HEPATITIS B (HBV)	DET	100	80,00	8.000,00



LOTE Nº 3

Reactivos para determinación de genotipo de VHC

Características técnicas:

Especificaciones de los reactivos

- Volumen de plasma sanguíneo necesario para la extracción de ácidos nucleicos: ≤ 1 ml
- Reactivos para la detección del genotipo del virus de la hepatitis C (1-6) en plasma mediante técnica de hibridación reversa
- Controles incluidos en los Kits
- Los reactivos no necesitarán ninguna preparación previa antes de su uso o una preparación mínima.

Especificaciones de la instrumentación

- Cesión sin cargo añadido para el Hospital e instalación en el Servicio de Microbiología del equipo o equipos necesarios.
- Formación del personal usuario y/o manipulador del reactivo. Esta formación tendrá lugar en el centro correspondiente o donde se considere oportuno
- Programa de mantenimiento preventivo y correctivo que garanticen la trazabilidad en un programa de acreditación según las normas ENAC para laboratorios clínicos.
- Compromiso de instalar cualquier actualización de software o nuevas versiones del aparato en el menor tiempo posible.

Especificaciones generales

- Cesión de todo el equipamiento necesario para su realización
- El proveedor se comprometerá a aportar, sin costes adicionales y durante el periodo de duración del concurso, aquellas innovaciones que supongan una mejora sensible y repercuta sobre una mayor calidad de los resultados
- Garantizar un tiempo de respuesta técnica ante una eventual avería, menor de 48 horas desde el aviso, salvo que coincida con fin de semana o puente festivo.
- El precio de la oferta debe incluir cualquier reactivo necesario (controles, calibradores,...) para la realización de la determinación ofertada, así como todo el material fungible necesario para su realización (puntas de pipeta, tubos, microplacas, contenedores especiales,..)
- Etiquetado en idioma español ajustado a la normativa en vigor.

Lote	Material	Nombre material	Unidad medida	Cantidad	P. Unit. sin iva	Importe total sin iva
3	13001143	REACTIVO DETERMINACIÓN GENOTIPO HEPATITIS C (HCV)	DET	300	59,00	17.700,00

EL JEFE DE SERVICIO

Fdo. Dr. Manuel Segovia Hernández