



**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL
SUMINISTRO DE:**

REACTIVOS para el AREA de VIROLOGIA

Nº EXPEDIENTE: CS/9999/1100420178/13/ACPA



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 **“ANEXO II: Relación de Productos Ofertados”**.

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 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.

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 1,20 m y con una altura máxima de 1,80 m.

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.

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

Los pedidos calificados de urgentes por los Centros peticionarios serán suministrados en el plazo máximo de **48 horas** siguientes a la recepción del pedido.

Duodécimo. El material deberá ser entregado según se indique en cada caso, en:

Lote 1:

- Almacén general del hospital Virgen de la Arrixaca de El Palmar (Murcia).
- Almacén general del hospital Santa Lucía de Cartagena.
- Almacén central del Servicio Murciano de Salud (Plataforma Logística)

Resto de lotes:

- Almacén general del hospital Virgen de la Arrixaca de El Palmar (Murcia)
- Almacén central del Servicio Murciano de Salud (Plataforma Logística)

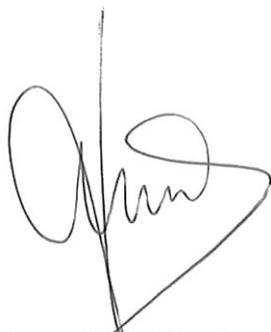
(*) Las direcciones de dichos almacenes figurarán en los pedidos que a tal efecto les sean cursados a las empresas.

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 (traspaleta, 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.



Manuel Nicolás García
Jefe de Sección
Planificación de Compras
Unidad Aprovisionamiento Integral (UAI)

Murcia, a 22 de enero de 2013



PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HAN DE REGIR LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA EL AREA DE VIROLOGIA DE LOS CENTROS DEPENDIENTES DEL SERVICIO MURCIANO DE SALUD.

LOTE N° 1

Reactivos para determinación de carga viral de VIH, VHC y VHB

Características técnicas:

Especificaciones de los reactivos

- Volumen de muestra inferior a 1 ml.
- Detección mediante PCR a tiempo real con sensibilidad menor o igual a 40 copias/ml para VIH; menor o igual de 20 UI/ml para VHC y VHB.
- Los reactivos no necesitarán ninguna preparación previa antes de su uso o una preparación mínima.
- Deben disponer de datos codificados que permitan realizar un control específico del lote (precalibración, caducidad, etc...).
- Su composición incorporará agentes necesarios para evitar contaminaciones por procesos de amplificaciones previas.

Especificaciones de la instrumentación

- Sistema automatizado para los procesos de extracción y amplificación de la muestra, que asegure la trazabilidad del proceso hasta la obtención del resultado, siendo por cuenta del adjudicatario el mantenimiento preventivo del mismo.
- El sistema debe realizar todas las fases del proceso, extracción, amplificación y detección de ácidos nucleicos con software de cálculo automático al final del procedimiento.
- Debe disponerse de un programa de mantenimiento preventivo y correctivo que garanticen la trazabilidad en un programa de acreditación según las normas ENAC para laboratorios clínicos.
- Formación del personal usuario y/o manipulador del reactivo. Esta formación tendrá lugar en el centro correspondiente.
- Conexión bidireccional al Sistema informático del laboratorio (SIL).

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 N° 2

Reactivos para determinación de resistencias de VIH y VHB mediante secuenciación y para genotipado de VHC.

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 de los genes del VIH-1, así como secuenciación de los genes implicados en la resistencia de la hepatitis B a los fármacos habituales de uso clínico.
- Reactivos para la detección del genotipo y subgenotipo del virus de la hepatitis C (1 hasta el 6) en plasma.
- 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 la Unidad de Virología de un módulo de secuenciación de DNA 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.
- Dispositivo de sistema operativo que permita el acceso directo a banco de datos de mutaciones.
- 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 y VHB, la comercialización de los nuevos fármacos supondrá un compromiso de apoyo técnico y material a la Unidad de Virología 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 N° 3

Reactivos para determinación de carga viral de CMV

Características técnicas:

Especificaciones de los reactivos

- Posibilidad de procesamiento de diferentes tipos de muestras, como mínimo debe estar validado en plasma.
- Detección mediante PCR a tiempo real con sensibilidad inferior a 400 copias/ml para CMV.
- Posibilidad de utilizar los datos de la precalibración del lote, evitando la calibración cada vez que se realice la técnica.
- Envases fraccionables por unidades.
- Deben incorporar control interno de amplificación que garanticen la fiabilidad del procedimiento

Especificaciones de la instrumentación

- El sistema debe integrar las fases de amplificación y detección de ácidos nucleicos (como mínimo) con software de cálculo automático al final del procedimiento.
- Podrá tener o no control automático del inventario de reactivos y tiempo de permanencia en el analizador.
- Debe disponerse de un programa de mantenimiento preventivo y correctivo que garanticen la trazabilidad en un programa de acreditación según las normas ENAC para laboratorios clínicos.
- Podrán tener conexión uni o bidireccional al Sistema informático del laboratorio (SIL)
- Formación del personal usuario y/o manipulador del reactivo. Esta formación tendrá lugar en el centro correspondiente.

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 N° 4

Reactivos para determinación de carga viral de EBV y BKV

Características técnicas:

Especificaciones de los reactivos

- Posibilidad de procesamientos de muestras diferentes a plasma en el caso de EBV y como mínimo debe estar validado en muestras de plasma y orina para BKV .
- Detección mediante PCR a tiempo real con sensibilidad inferior a 900 copias/ml para EBV y de 510 a 10⁸ copias/ml en el caso de BKV.
- Deben disponer de datos codificados que permitan realizar un control específico del lote (precalibración, caducidad, etc...).
- Deben incorporar control interno de amplificación que garanticen la fiabilidad del procedimiento.

Especificaciones de la instrumentación

- El sistema debe integrar las fases de amplificación y detección de ácidos nucleicos (como mínimo) con software de cálculo automático al final del procedimiento.
- Podrá tener o no control automático del inventario de reactivos y tiempo de permanencia en el analizador.
- Programa de mantenimiento preventivo y correctivo que garanticen la trazabilidad en un programa de acreditación según las normas ENAC para laboratorios clínicos.
- Formación del personal usuario y/o manipulador del reactivo. Esta formación tendrá lugar en el centro correspondiente.
- Podrán tener conexión uni o bidireccional al Sistema informático del laboratorio (SIL)



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 N° 5

Reactivos para detección de VPH de alto riesgo, que incluya al menos los 13 tipos oncogénicos habituales.

Características técnicas:

Especificaciones de los reactivos

- La detección podrá realizarse mediante métodos de amplificación de la señal o bien mediante PCR.
- La detección específica de los tipos 16/18 y el resto de tipos de alto riesgo, se considerará de gran importancia en la valoración final.
- Los reactivos no necesitarán ninguna preparación previa antes de su uso o una preparación mínima.
- Los reactivos deberán contener la información codificada relativa a las características del lote (precalibración, caducidades,..). Trazabilidad de los reactivos.
- Las técnicas de PCR incorporarán detección de control interno (betaglobina o similar) para garantizar la calidad de la muestra.

Especificaciones de la instrumentación

- Debe disponerse de sistemas semiautomatizados o totalmente automatizados que permitan mediante software de cálculo automático emitir los resultados.
- Programa de mantenimiento preventivo y correctivo que garanticen la trazabilidad en un programa de acreditación según las normas ENAC para laboratorios clínicos.
- Podrán tener conexión uni o bidireccional al Sistema informático del laboratorio (SIL).

Especificaciones generales

- Cesión de todo el equipamiento necesario para su realización
- El adjudicatario debe aportar, sin cargo alguno, los medios de transporte y cepillos cervicales adecuados y validados a su tecnología.
- 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 Nº 6

Reactivos para detección de ARN de virus influenza A/B y VRS mediante PCR a tiempo real en muestra directa.

Características técnicas:

Especificaciones de los reactivos

- Posibilidad de procesamiento de diferentes muestras respiratorias, que incluya como mínimo el estudio de exudado/aspirado nasofaríngeo.
- Detección y diferenciación mediante PCR a tiempo real del ARN del virus Influenza A/B y VRS de forma simultánea.
- Los reactivos no necesitarán ninguna preparación previa antes de su uso o una preparación mínima.
- Deben disponer de datos codificados que permitan realizar un control específico del lote (precalibración, caducidad, etc...).
- Deben incorporar control interno de RNA para detectar posibles fallos o inhibiciones de la reacción RT-PCR.
- Debe documentarse los subtipos de Influenza A que detecta, siendo necesario que al menos incluya la detección de: Influenza A H3N2, (H1N1)pdm09.

Especificaciones de la instrumentación

- Sistema totalmente automatizado desde la introducción de la muestra hasta la obtención del resultado, siendo por cuenta del adjudicatario el mantenimiento del mismo.
- El sistema debe integrar todas las fases del proceso, extracción, amplificación y detección de ácidos nucleicos con software de cálculo automático al final del procedimiento.

- Programa de mantenimiento preventivo y correctivo que garanticen la trazabilidad en un programa de acreditación según las normas ENAC para laboratorios clínicos.
- Formación del personal usuario y/o manipulador del reactivo. Esta formación tendrá lugar en el centro correspondiente.
- Posibilidad de conexión uni/bidireccional al Sistema informático del laboratorio (SIL)

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 N° 7

Reactivos para detección de ácidos nucleicos de virus respiratorios mediante PCR multiplex, que incluyan como mínimo los siguientes: VRS, Influenza A/B, Adenovirus, Metapneumovirus, Parainfluenzae, Enterovirus, Coronavirus, Rinovirus.

Características técnicas:

Especificaciones de los reactivos

- Deben estar validado para su utilización en distintas muestras respiratorias: exudado/aspirado nasofaríngeo, exudado faríngeo, lavado broncoalveolar,etc..
- Deben incorporar los controles adecuados para garantizar la calidad de los resultados; incluyendo un control interno de amplificación (para verificar la eficiencia del proceso)
- Podrán tener conexión uni o bidireccional al Sistema informático del laboratorio (SIL).

Especificaciones de la instrumentación

- El analizador debe ser capaz de detectar de forma simultánea varias dianas virales mediante la realización de técnicas de PCR.
- Debe disponer de un software automatizado que sea capaz de interpretar automáticamente los resultados, evitando así cualquier subjetividad de la interpretación del usuario



- Programa de mantenimiento preventivo y correctivo que garanticen la trazabilidad en un programa de acreditación según las normas ENAC para laboratorios clínicos.
- Formación del personal usuario y/o manipulador del reactivo. Esta formación tendrá lugar en el centro correspondiente.
- Podrán tener conexión uni o bidireccional al Sistema informático del laboratorio (SIL).

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.

Murcia , a 22 de enero de 2013

Dr. Manuel Segovia Hernández

Jefe de Servicio de Microbiología
Hospital Universitario Virgen de la Arrixaca