

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE REGIRÁ EN EL ACUERDO MARCO PARA EL SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA LA REALIZACIÓN DE LA DETERMINACIÓN DE LA CARGA VIRAL DEL VIH, ASÍ COMO EL ARRENDAMIENTO, SIN OPCIÓN A COMPRA, Y EL MANTENIMIENTO DE LOS EQUIPOS NECESARIOS PARA LA REALIZACIÓN DE LA DETERMINACIÓN, CON DESTINO A LOS CENTROS SANITARIOS DEPENDIENTES DE LA GERENCIA REGIONAL DE SALUD DE CASTILLA Y LEÓN.

1. OBJETO

Suministro de reactivos para realización de la determinación de la carga viral del VIH, así como el arrendamiento, sin opción a compra, y el mantenimiento de los equipos necesarios para la realización de la determinación, en los Centros Sanitarios dependientes de la Gerencia Regional de Salud de Castilla y León.

UNIDADES ESTIMADAS AÑO	DENOMINACIÓN	IMPORTE FUNGIBLE UNITARIO	DENOMINACIÓN	IMPORTE ANUAL ARRENDAMIENTO ANALIZADOR	DENOMINACIÓN	IMPORTE ANUAL ARRENDAMIENTO ANALIZADOR
		SIN IVA		SIN IVA		SIN IVA
FUNGIBLE						
10.000	REACTIVO DETERMINACIÓN CARGA VIRAL VIH	28,50 €	ARRENDAMIENTO DEL EQUIPO POR CADA DETERMINACIÓN CARGA VIRAL VIH	2,00 €	MANTENIMIENTO DEL EQUIPO POR CADA DETERMINACIÓN CARGA VIRAL VIH	0,50 €

Las cantidades serán orientativas y en ningún caso vinculantes para la Administración; cualquier variación al alza o a la baja, según las necesidades reales de los Centros, no limitará las obligaciones del contratista ni dará lugar a compensación económica alguna.

2. CARACTERÍSTICAS DEL REACTIVO Y DE LOS EQUIPOS.

1. Requisitos del reactivo y envases.

Al tratarse de productos sanitarios deberán cumplir la normativa vigente para la comercialización de productos sanitarios en España y marcado CE y respecto al etiquetado, el RD 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios.

Se pretende adquirir la técnica de laboratorio para la determinación de la carga viral VIH o viremia VIH en plasma sanguíneo que pueda cuantificar el ARN específico de VIH en plasma, con especificidad para la detección de los subtipos más comunes en nuestra población.

- Método aplicado: RT-PCR.
- Volumen de muestra procesado: Intervalo 0,2 – 2 mL
- Sensibilidad mínima necesaria: 10-40 copias ARN/mL. (Pacientes sintomáticos y asintomáticos)
- Velocidad de obtención de resultados: no inferior a 72 determinaciones en 8 horas
- Método de detección: Fluorescencia.

En el envase figurará el número de unidades de determinación, fraccionable por unidades, sin mermas ni perjuicios.

El etiquetado estará en idioma castellano y ajustado a la normativa vigente.

2. Equipos necesarios para realizar las determinaciones

Los adjudicatarios, durante la vigencia del contrato, bajo el régimen de **arrendamiento sin opción a compra**, pondrán a disposición de los Hospitales o Complejos Asistenciales los equipos necesarios para realizar las determinaciones, puesta a disposición que se realizará antes de la entrega del reactivo y en un plazo no superior a **60 días** desde la firma del contrato.

Será por cuenta de los adjudicatarios igualmente el **mantenimiento** de dichos equipos, facilitando al Centro sus características técnicas: peso, dimensiones, consumo eléctrico, fluidos, especificaciones sobre evacuación de desechos y eliminación de residuos, etc...

La instalación, puesta en marcha y formación necesaria para su uso será por cuenta del adjudicatario. Asimismo serán por cuenta del adjudicatario los envíos de todos los componentes para el funcionamiento del equipo.

CARACTERÍSTICAS MÍNIMAS DE LOS EQUIPOS

- Sistema Automático para PCR.
- Sistema de Detección por Fluorescencia (Sondas Taqman).
- Con conexión al Sistema informático de laboratorio (que corre a cargo del adjudicatario).
- Identificación de las muestras por código de barras.
- Volumen de muestras de hasta 1,5 mL.
- Identificación de carriers, reactivos, placas y tubos de muestras.
- Deberán permitir procesar hasta 80 muestras a la vez.
- Deberán permitir seleccionar amplia variedad de protocolos de extracción de muestras.
- Puntas de pipeta desechables.
- Mantenimiento reducido.
- Sistema automático con trazabilidad completa de la muestra, incluida la dispensación, con mínima intervención del personal TEL.
- Sistema de control de contaminación.
- Emisión de resultados automático.

El adjudicatario deberá hacerse cargo durante la vigencia del contrato del **mantenimiento integral** de los equipos, tanto preventivo como correctivo, que incluirá la sustitución de piezas, recambios, mano de obra, desplazamientos, sin cargo alguno para el centro.

El tiempo máximo de respuesta del servicio técnico del adjudicatario en caso de avería será de 24 horas desde el aviso o el primer día hábil tras el aviso cuando la avería se comunique en viernes o en víspera de festivo. Para reparaciones superiores en tiempo, se procederá de forma inmediata a la sustitución del aparato por otro de idénticas características, siendo todos los gastos a cargo del adjudicatario.

3. Formación:

La empresa adjudicataria deberá proporcionar la formación necesaria al personal que vaya a utilizar los equipos, siempre en coordinación y bajo las directrices de los responsables del centro.

3. CONDICIONES GENERALES DE EJECUCIÓN DEL SUMINISTRO.

Las empresas que resulten adjudicatarias estarán obligadas a:

1. Efectuar el **suministro de los reactivos**, previo pedido de acuerdo con las necesidades de consumo, en el lugar, con la periodicidad y horario que se establezcan en cada centro de los que figuran en el ANEXO I y en presencia del personal que tenga asignada la tarea de recepción en cada uno de ellos. Los suministros de reactivos llevarán etiquetado exterior, indicando producto y cantidad, siendo a cargo de la empresa su transporte.

En el caso de detectarse defectos en los productos suministrados, el adjudicatario sustituirá en el plazo máximo de 3 días dichos productos por otros del mismo tipo con la calidad adjudicada.

El plazo de entrega de los productos demandados será como máximo de 7 días hábiles a contar desde la fecha de recepción del fax o e-mail en el que conste el pedido. Los pedidos calificados de urgentes, serán suministrados como máximo en los 2 días hábiles siguientes a la recepción del mismo.



2. Será por cuenta de los adjudicatarios el **transporte de los productos** en condiciones que garanticen la viabilidad de los reactivos hasta su destino. En el embalaje externo de transporte se indicará su contenido de forma visible, así como las especificaciones técnicas de posición, conservación, apilado y manipulación en almacén.
3. Los adjudicatarios dispondrán de una **estructura de distribución** que cubra las necesidades ordinarias y urgentes pudiendo ser localizada mediante teléfono, fax o e-mail.
4. A fin de gestionar su almacenamiento y distribución el **margen de caducidad** de los reactivos, en el momento de la entrega, será de al menos el 75% del plazo de validez desde su fabricación.
5. Las empresas adjudicatarias deberán proveer, mantener y reponer todos los materiales, reactivos, fungibles y componentes necesarios para el **funcionamiento continuo de los equipos** y lo harán en los lugares en que éstos se encuentren instalados. El adjudicatario realizará las entregas de todos estos componentes con la periodicidad que asegure el funcionamiento ininterrumpido de los equipos.
6. Las empresas adjudicatarias realizarán la **facturación**, una vez realizado el suministro de los reactivos a los puntos indicados, y condicionado a la certificación de conformidad de la respectiva Gerencia de Atención Especializada.
7. Las empresas adjudicatarias comunicarán al Complejo Asistencial y a la Central de Compras cualquier **incidencia** detectada, en el momento en que tenga conocimiento de la misma.

Una vez resuelto el contrato, la gestión de la retirada de los equipos se realizará bajo la supervisión y directrices de los responsables de la Gerencia Regional de Salud de Castilla y León.

4. PRESENTACIÓN DE OFERTAS Y DOCUMENTACIÓN TÉCNICA

Las empresas licitadoras deberán presentar la siguiente documentación que constituirá un compromiso formal en caso de resultar adjudicataria. Su no presentación será motivo de exclusión del Acuerdo Marco.

- Ficha técnica o catálogo de los reactivos en castellano o traducidos al mismo.
- Catálogos o folletos en castellano, o en su defecto con traducción del contenido, de las características, datos técnicos adicionales y aquella documentación que estimen oportuna de los equipos y justificación de su suficiencia y capacidad para atender la demanda de pruebas.
- Plan de asistencia técnica para los equipos, que incluya tipos de mantenimiento y su frecuencia, tiempos de respuesta presencial del personal técnico.
- Programa de formación a los distintos tipos de usuarios, con detalle de alcance, contenido y duración (a efectuar en fecha posterior a la instalación de los equipos), que constituirá un compromiso formal para el adjudicatario y compromiso de actualización del mismo en el caso de sustitución o inclusión de nuevos reactivos

Esta documentación técnica solicitada se presentará obligatoriamente en soporte papel y además, en soporte digital (CD o USB).

Valladolid a 21 de julio de 2016

CA JEFE DE SERVICIO DE
CENTRAL DE COMPRAS

Inmaculada Maíllo-Rosón



ANEXO I

Centros destinatarios:

CENTRO
Complejo Asistencial de Ávila
Complejo Asistencial Universitario de León
Hospital El Bierzo de Ponferrada
Complejo Asistencial Universitario de Palencia
Complejo Asistencial Universitario de Salamanca
Complejo Asistencial de Segovia
Complejo Asistencial de Soria
Hospital Universitario Río Hortega
Hospital Clínico Universitario de Valladolid
Complejo Asistencial de Zamora