

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE RIGE LA CONTRATACIÓN DEL PROCEDIMIENTO ABIERTO ORDINARIO SIMPLIFICADO SUMARIO, DEL EXPEDIENTE DE CONTRATACIÓN PARA EL SUMINISTRO DE UN SISTEMA INTEGRADO DE EXTRACCIÓN Y DETECCIÓN POR PCR DE PATÓGENOS GASTROINTESTINALES, CON NÚMERO DE EXPEDIENTE PCP-2369.

Este Pliego de Prescripciones Técnicas contempla el contrato de Suministro de un sistema integrado de extracción y detección por PCR de patógenos gastrointestinales.

El presupuesto máximo de licitación y valor estimado del suministro objeto del contrato es de 30.000,00 euros (IVA excluido).

1. OBJETO DEL CONTRATO

El objeto del presente contrato es el Suministro de un sistema integrado de extracción y detección por PCR de patógenos gastrointestinales. En concreto, este suministro tendrá que cumplir con los siguientes parámetros:

Este sistema debe proveer de reactivos de extracción, reactivos de amplificación y detección, así como de un equipo con capacidad de extraer ácidos nucleicos y detectar simultáneamente las dianas de los patógenos incluidos en el panel, de forma integrada, en un solo equipo y en formato monotest.

En el panel de microorganismos deben incluirse, como mínimo, los siguientes:

Campylobacter jejuni, *Salmonella*, *Yersinia*, *Vibrio*, *Shigella*, patotipos *E.coli* (enteroinvasivo y enterotoxigénico), toxinas tipo *Shiga* stx1/stx2, adenovirus, astrovirus, norovirus, rotavirus, sapovirus, *Cryptosporidium*, *Entamoeba histolytica* y *Giardia lamblia*.

El presente documento tiene como finalidad definir las características y condiciones técnicas del suministro.

2. PLAZO DE EJECUCIÓN

El presente contrato está previsto que tenga una duración máxima establecida hasta el 01 de diciembre de 2023.

Se prevé que el inicio del contrato sea desde el día siguiente a la formalización de este, fecha desde la cual comenzará a computar la duración del contrato y hasta la fecha máxima establecida en el párrafo anterior.

El suministro se solicitará sucesivamente de forma específica desde IDIBELL según las necesidades a satisfacer del equipo investigador, en el desarrollo del proyecto.

3. ÁMBITO DE ACTUACIÓN

Mediante el presente contrato, la Dra. M^a Ángeles Domínguez satisfará de forma directa, clara y proporcional, su necesidad en el marco del proyecto 21DPG001 – COF21001 Este contrato está cofinanciado en el marco de la operación “*Projecte medicina 5P a l’Hospital Universitari de*

Bellvitge/PR15-019752 del Projecte d'Especialització i Competitivitat Territorial (PECT) 4localHealth de la convocatòria PRE/161/2019, d'1 d'agost, modificada per l'Ordre PRE/197/2020, de 10 de novembre, amb una subvenció d'un 50% de la despesa elegible amb càrrec al pressupost de l'Administració de la Generalitat de Catalunya". El proyecto se enmarca en la estrategia RIS3CAT y en el "Programa operatiu FEDER de Catalunya 2014 – 2020 Objectiu d'inversió en creixement i ocupació".



**Generalitat
de Catalunya**



**Unió Europea
Fons Europeu
de Desenvolupament Regional**

4. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS:

Se especifican a continuación las características técnicas del servicio sujeto a la licitación que conforma el objeto de la contratación:

- Suministro de un sistema integrado de extracción y detección por PCR de patógenos gastrointestinales.
- Este sistema debe proveer de reactivos de extracción, reactivos de amplificación y detección para identificar simultáneamente los microorganismos descritos en el panel.
- En formato monotest, con mínima manipulación de la muestra y tiempo al resultado máximo 1 hora.
- Validación CE/IVD y aprobación FDA.
- Caducidad mínima 8 meses en el momento de la entrega
- El equipo debe integrar las funciones de extracción de ácidos nucleicos, amplificación, detección e identificación simultánea de los microorganismos descritos en el panel.
- Debe ser un único equipo, compacto y de sobremesa.
- El equipo debe permitir la realización de otras técnicas de diagnóstico sindrómico.
- En el panel de microorganismos deben incluirse, como mínimo, los siguientes: *Campylobacter jejuni*, *Salmonella*, *Yersinia*, *Vibrio*, *Shigella*, patotipos *E.coli* (enteroinvasivo y enterotoxigénico), toxinas tipo *Shiga* stx1/stx2, adenovirus, astrovirus, norovirus, rotavirus, sapovirus, *Cryptosporidium*, *Entamoeba histolytica* y *Giardia lamblia*
- Debe conectarse con el Sistema Informático del Laboratorio para transferir a éste los resultados del test.

El presente documento tiene como finalidad definir las características y condiciones técnicas del suministro objeto de esta licitación.

5. CONDICIONES DE ENTREGA DEL SUMINISTRO:

5.1. Autorización y registro

La referencia suministrada tiene que contar con las preceptivas autorizaciones para su comercialización.

La empresa adjudicataria se comprometerá a notificar inmediatamente cualquier cambio en las autorizaciones.

5.2. Distribución del producto

La empresa adjudicataria tiene que garantizar un servicio de calidad en la actividad de distribución, siendo su función prioritaria y esencial el abastecimiento a IDIBELL.

Si se produjera una rotura de stock de seguridad, será obligación de la empresa contratista notificarlo anticipadamente al IDIBELL.

5.3. Entrega y albaranes

La entrega se realizará de forma sucesiva según las necesidades del laboratorio IDIBELL. Se procederá a emitir una petición formal para el Suministro de un sistema integrado de extracción y detección por PCR de patógenos gastrointestinales, necesario para el desarrollo del proyecto. Se tendrá en cuenta los plazos mínimos de fabricación y/o suministro. En su caso, la entrega de los suministros se ejecutará en el lugar concreto que IDIBELL indique y siempre tendrán que ir acompañadas por su correspondiente albarán.

Este último tendrá que contar con el detalle de la referencia y unidades suministradas. Más concretamente, en el albarán se tendrá que identificar:

- Nombre y NIF del proveedor.
- Número de comanda.
- Referencia del producto suministrada.
- Descripción del producto.
- Cantidad suministrada.
- Precio unitario, a ser posible.
- Importe total, a ser posible.

5.4. Plazo de entrega

El adjudicatario se comprometerá a suministrar los reactivos, con carácter general, en un plazo máximo de 7 días desde la recepción de pedido.

El incumplimiento de estos plazos comportará las sanciones que se especifican en el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares (PCAP), pudiendo comportar la resolución anticipada del contrato a instancia del órgano de contratación.

5.5. Caducidad

Los productos suministrados serán preferentemente los de fabricación más reciente y en todo caso, tendrán con carácter general, como mínimo un plazo de caducidad de 8 meses.

5.6. Embalaje

Los productos estarán perfectamente condicionados en cuanto a su embalaje. La empresa adjudicataria se comprometerá a transportar las referencias solicitadas debidamente, de manera que se garantice totalmente sus condiciones de conservación hasta su entrega, impidiendo concretamente la rotura de la cadena del frío cuando esta sea necesaria.

Las cajas de transporte deben ser resistentes a la penetrabilidad, al apilamiento y a la rotura del embalaje y del contenido.

5.7. Retirada de los productos

Las empresas licitadoras deberán acreditar un procedimiento preestablecido de notificación y retirada de los productos en los casos que se de cualquier problema en alguno de los productos entregados, tanto detectados por su parte como por parte de IDIBELL, así como en los casos surgidos por problemas relacionados con la seguridad y calidad de estos.

6. PRECIO DE LICITACIÓN

El precio máximo de licitación es de 30.000,00 euros (IVA excluido).

Las ofertas económicas están sometidas a los límites siguientes:

- Los precios de licitación son máximos, en el sentido que las ofertas que superen estos límites no serán valoradas quedando automáticamente excluida.
- Las ofertas no pueden superar el número de 2 decimales.
- La efectividad del contrato queda condicionada a la existencia de crédito presupuestario suficiente en el proyecto y al precio unitario de la referencia. El IDIBELL no está obligado a gastar el presupuesto máximo de licitación establecido para esta contratación.
- No procede revisión de precios.

En l'Hospitalet de Llobregat,

Dra. M^a Ángeles Domínguez Luzón
Investigadora Principal
Fundació Institut d'Investigació Biomèdica de Bellvitge