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-2695

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 45.000,00 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:

Prueba de diagnóstico in vitro cualitativa multiplexada basada en ácidos nucleicos, capaz de detectar e identificar simultáneamente diferentes ácidos nucleicos de bacterias y levaduras y seleccionar determinantes genéticos de resistencia a los antibióticos.

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 15 de diciembre de 2027.

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. Carlota Gudiol satisfará de forma directa, clara y proporcional, su necesidad en el marco del proyecto PI24/00738 – FIS24046, con título “Utilidad e impacto del panel gastrointestinal para el diagnóstico de la colitis infecciosa en los pacientes con tumores sólidos y tratamiento con inhibidores del checkpoint inmunitario”, el cual proviene de la ayuda subvencionada por el Instituto de Salud Carlos III, cofinanciado por la Unión Europea y con el apoyo institucional de CERCA Programme / Generlitat de Catalunya.

Gobierno de España Ministerio de Ciencia e Innovación
Instituto de Salud Carlos III
Cofinanciado por la Unión Europea
Institució CERCA Centres de Recerca de Catalunya

4. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS:

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

- Prueba molecular sindrómica rápida para identificar patógenos bacterianos, virales y parasitarios comunes que causan gastroenteritis infecciosa a partir de una sola muestra de heces, con la utilización de la tecnología de reacción en cadena de la polimerasa para proporcionar resultados completos en minutos y reducir los tiempos en la toma de decisiones para la aplicación de terapias dirigidas, disminución del uso de antibióticos y procedimientos innecesarios.
- Cada test debe ser capaz de identificar como mínimo, 22 agentes etiológicos de gastroenteritis, incluyendo las bacterias, virus y parásitos más frecuentes.
- Obtención de resultados en 60 minutos.
- Caducidad mínima: 12 meses.
- Sistema compatible con la realización de pruebas para diagnóstico sindrómico de infección respiratoria, neumonía, sepsis, infección osteoarticular, meningoencefalitis.
- Posibilidad de visualización/consulta de resultados en remoto.
- Agrupación de resultados epidemiológicos para consulta de tendencias, posibilidad de visualización por regiones seleccionadas.
- Listado de patógenos incluidos en el panel gastrointestinal con la misma composición bajo las regulaciones CE-IVD y FDA, lo que permite la realización de metaanálisis globales.
- Es imprescindible que el equipo que lleve a cabo la prueba molecular sindrómica esté conectado con el sistema informático existente en el laboratorio (SIL), para que como mínimo, la transferencia de resultados al SIL se realice de forma automática.

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.

Entregas. Se contemplan tres posibles centros hospitalarios donde entregar los suministros según indicaciones de IDIBELL:

- Hospital Universitario de Bellvitge
  Servicio de microbiología, planta 0.
  C/ Feixa Llarga s/n
  08907 – L'Hospitalet de Llobregat, Barcelona
  Persona de contacto: Guillem López de Egea.
  Horario de entrega: De lunes a viernes de 08:00h a 17:00h
  Teléfono: 93.260.80.75
- Hospital General Universitario Gregorio Marañón
  Servicio de microbiología clínica y enfermedades infecciosas
  Laboratorio de microbiología, planta 0
  Calle del Dr. Esquerdo nº46
  28007 – Madrid
  Persona de contacto: Teresa Vicente
  Horario de entrega: De lunes a viernes de 09:00h a 14:00h
  Teléfono: 91.586.84.53

- Hospital Universitario Vall d'Hebrón
  Servei de Microbiologia, 3ª planta
  Edificio de los Laboratorios Clínicos (5A)
  Paseo de la Vall d'Hebrón nº119-129
  08035 – Barcelona
  Persona de contacto: Nieves Larrosa
  Horario de entrega: De lunes a viernes de 08:00h a 14:00h
  Teléfono: 93.274.68.17

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 12 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 45.000,00 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. Carlota Gudiol González
Investigadora Principal
Fundació Institut d'Investigació Biomèdica de Bellvitge