

# PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE REGIRÁ EN EL PROCEDIMIENTO ABIERTO nº 2016-0-8: SUMINISTRO DEL MATERIAL NECESARIO PARA LA REALIZACIÓN DE DETERMINACIONES ANALÍTICAS DE CARGA VIRAL DE VIH, VHC Y VHB, GENOTIPADO DE VHC Y RESISTENCIAS DE VIH EN EL LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO “LA PAZ”.

## 1. OBJETO DEL CONTRATO

- 1.1. El presente contrato tiene por objeto el suministro del material necesario para la realización de las técnicas analíticas siguientes:

LOTE: 1							
Nº ORDEN	CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	Nº DET. PARA 24 MESES	PRECIO MAX. UNIT POR DETERMINAC IVA INCLUIDO	IMPORTE MAXIMO TOTAL	BASE IMPONIBLE	IVA (21%)
1	037699	Determinación de la carga Viral de VIH por PCR a tiempo real	20.000	32,05	641.000,00	529.752,07	111.247,93
2	042928	Determinación de la carga viral de VHC (virus de la hepatitis C) por PCR a tiempo real	9.000	46,17	415.530,00	343.413,22	72.116,78
3	051610	Determinación de la carga viral de VHB (virus de la hepatitis B) por PCR a tiempo real	3.000	41,54	124.620,00	102.991,74	21.628,26
IMPORTE TOTAL LOTE 1:					1.181.150,00	976.157,02	204.992,98

## 1.2. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DEL LOTE 1:

### 1.2.1. Código 037699:

- Sensibilidad con límite inferior de detección (cuantificado) igual o menor de 40 copias/ml y límite igual o superior de 10 millones de copias/ml
- Ha de detectar los subtipos del grupo M y el grupo O.
- Volumen de muestra inferior a 1 ml
- Diana múltiple (incluyendo región GAG o POL) o tecnología similar para excluir falsos negativos
- Estandarizado frente al patrón internacional de la OMS

### 1.2.2. Código 042928:

- Cuantificación similar de los genotipos 1 a 6
- Estandarización en UI/ml.
- Determinación en suero.
- Rango lineal de sensibilidad igual o menor a 15 UI/ml hasta 100 millones UI/ml. o superior.
- Estandarizado frente al patrón internacional de la OMS

### 1.2.3. Código 051610:

- Cuantificación equivalente en los genotipos del A al H.

- Estandarización en UI/ml.
- Determinación en suero.
- *Rango lineal de sensibilidad igual o menor a 20 UI/ml y hasta 170 millones UI/ml. o superior.*
- *Estandarizado con respecto al patrón internacional de la OMS*

#### 1.2.4. Los 3 códigos:

- *Sistema automático con trazabilidad completa de la muestra, incluida la dispensación. Con mínima intervención del personal TEL.*
- Tecnología PCR en tiempo real.
- Ausencia de contaminaciones por material amplificado.
- *Sistema de control de contaminación muestra a muestra debida a procesos de amplificación previos.*
- Con control interno de extracción y amplificación individualizado para cada muestra.

1.2.5. El licitador incluirá en su oferta un control de calidad externo de todas las técnicas incluidas en el lote.

LOTE: 2							
Nº ORDEN	CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	Nº DET. PARA 24 MESES	PRECIO MAX. UNIT POR DETERMINAC IVA INCLUIDO	IMPORTE MAXIMO TOTAL	BASE IMPONIBLE	IVA (21%)
4	042930	Determinación de amplificación y estudio posterior del Genotipado del virus de la Hepatitis C (VHC)	1.400	73,05	102.270,00	84.520,66	17.749,34
IMPORTE TOTAL LOTE 2:					102.270,00	84.520,66	17.749,34

### 1.3. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DEL LOTE 2:

#### 1.3.1. Amplificación:

- Extracción de RNA viral de plasma o suero por sistema automatizado.
- *Constará de todos los reactivos para la amplificación y transcripción*
- *Técnica de amplificación de ácidos nucleicos en tiempo real de 2 regiones diferentes del Genoma del VHC necesaria para una diferenciación específica de los genotipos 1a y 1b del VHC.*
- Los procesos de transcripción inversa y amplificación se realizarán en un solo paso en un mismo tubo.
- No habrá necesidad de manipular los tubos a lo largo de todo el proceso para evitar contaminación.
- Control de contaminación de los productos de la PCR.
- El producto final podrá ser utilizado para el estudio de los genotipos 1 a 6 del VHC y diferenciación de subtipos.

#### 1.3.2. Genotipado:

- *Técnica sencilla que permita diferenciar claramente los genotipos 1 a 6 del VHC y diferenciación de subtipos 1a y 1b.*

- Capacidad de diferenciar genotipos en infecciones mixtas.

1.3.3. El licitador incluirá en su oferta un control de calidad externo de la técnica incluida en el lote.

LOTE: 3							
Nº ORDEN	CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	Nº DET. PARA 24 MESES	PRECIO MAX. UNIT POR DETERMINAC IVA INCLUIDO	IMPORTE MAXIMO TOTAL	BASE IMPONIBLE	IVA (21%)
5	051609	Determinación de la Carga Viral de VIH para muestras de pequeño volumen	1.500	35,86	53.790,00	44.454,55	9.335,45
IMPORTE TOTAL LOTE 3:					53.790,00	44.454,55	9.335,45

#### 1.4. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DEL LOTE 3:

1.4.1. volumen de muestra mínimo: 200 microlitros

1.4.2. Con extracción incluida de alta calidad para poder realizar estudios de resistencias con baja carga viral (300 copias/ml) y escasa cantidad de muestra

1.4.3. El licitador incluirá en su oferta un control de calidad externo de la técnica incluida en el lote.

LOTE: 4							
Nº ORDEN	CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	Nº DET. PARA 24 MESES	PRECIO MAX. UNIT POR DETERMINAC IVA INCLUIDO	IMPORTE MAXIMO TOTAL	BASE IMPONIBLE	IVA (21%)
6	063431	Determinación de resistencias de VIH	1.000	166,84	166.840,00	137.884,30	28.955,70
IMPORTE TOTAL LOTE 4:					166.840,00	137.884,30	28.955,70

#### 1.5. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS LOTE 4:

- PCR de secuenciación mediante método Sanger.
- Compatible con cualquier sistema de extracción de ácidos nucleicos
- Que se pueda realizar a partir de 300 copias/ml
- Reactivos aprobados por la FDA

1.5.2. El licitador incluirá en su oferta un control de calidad externo de la técnica incluida en el lote.

1.6. Se entiende por determinación analítica el resultado de una medición obtenido por el análisis de una muestra biológica que con independencia del método analítico utilizado, es clínicamente interpretable tras haber sido realizada con los requerimientos de calidad precisos para garantizar la fiabilidad del proceso. Dicho resultado se considerará una determinación analítica sin que ello implique necesariamente que se trata de una prueba informada.

- 1.7. Los licitadores deberán ofertar sin cargo, sólo para el lote 1, para la realización de controles, un 2% del total de cada una de las determinaciones incluidas en el lote.
- 1.8. Será obligatoria la presentación, por parte de los licitadores, debidamente cumplimentada del impreso que figura aparte en formato Excel:
- 1.8.1. OFERTA TÉCNICA “ANEXO A”
- 1.9. El reactivo que se utilice inadecuadamente por causas ajenas al laboratorio (caducidades, condiciones de transporte, errores en los equipos, problemas de mantenimiento, etc,...) será suministrado sin cargo por el proveedor adjudicatario.
- 1.10. En la oferta deberán incluirse, además de los reactivos precisos para realizar las determinaciones anteriores, todo el material necesario para el funcionamiento de los aparatos en que se realicen las determinaciones, incluyendo controles, calibradores, diluyentes, etc. y cualquier tipo de fungible preciso.
- 1.11. Todo el material suministrado (reactivos, controles, calibradores, etc.) deberá contar con la caducidad adecuada. Como mínimo, la vida útil del material solicitado en el momento de su entrega no podrá ser inferior a las  $\frac{3}{4}$  partes de la vida útil total (caducidad) que tenga establecida de diseño.
- 1.12. Todos los productos que lo requieran deberán incluir el marcado CE para productos sanitarios o para diagnóstico in Vitro. (*Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre por el que se regulan los productos sanitarios*).
- 1.13. Si de la verificación se derivase que las cantidades de cada producto que figuran en la columna del impreso “Desglose de la Oferta Económica” como necesarias para realizar una técnica analítica fueron infravaloradas, el adjudicatario deberá entregar, sin cargo económico alguno, las cantidades precisas para corregir la infravaloración detectada durante el plazo de ejecución del contrato.
- Si de la verificación se dedujese que las cantidades necesarias de cada producto para realizar una técnica analítica fueron sobrevaloradas en el impreso “Desglose de la Oferta Económica”, sólo se abonarán al adjudicatario las efectivamente precisas por determinación analítica.

## 2. EQUIPAMIENTO. MANTENIMIENTO, PUESTA EN FUNCIONAMIENTO Y RETIRADA DEL MISMO.

- 2.1. Los licitadores incluirán en su oferta los equipos necesarios para la realización de las determinaciones objeto de este Procedimiento con las siguientes características:

### 2.1.1. LOTE 1:

- Se incluirá todo el equipamiento necesario para poder realizar al menos 96 muestras de los 3 parámetros posibles en un tiempo máximo, desde la introducción de la muestra hasta la obtención del resultado, de 8 horas.
- Las dimensiones y peso del equipamiento analítico ofertado serán adecuados al espacio disponible actualmente en el Laboratorio de Microbiología para la realización de estas técnicas.
- Sistema de extracción automática a partir de tubo primario con dispensación automática desde tubo primario a rack de destino.
- Deberá permitir cargar muestras con técnicas distintas a la vez en la misma plataforma.
- Deberá disponer de canales abiertos para las pruebas diseñadas por el Laboratorio.
- Automatización del proceso de extracción y amplificación con mínima manipulación del TEL. se valorará la automatización total de todo el proceso incluida la detección.
- Utilización de código de barras para introducir datos de muestras o reactivos.

### 2.1.2. LOTE 2:

- Equipo para realizar PCR en tiempo real.

- Equipo que evite la contaminación de la muestra.
- Sistema automático para la realización del genotipado con mínima intervención del TEL.
- Lectura automática de resultados.
- Las dimensiones y peso del equipamiento analítico ofertado serán adecuados al espacio disponible actualmente en el Laboratorio de Microbiología para la realización de esta técnica.

#### 2.1.3. LOTE 3:

- SISTEMA AUTOMATICO DE EXTRACCIÓN:
  - ⇒ Capacidad para procesar 24 muestras simultáneamente en 45 minutos
  - ⇒ Que pueda procesar diferentes tipos de muestra. Validado CE
  - ⇒ *Poder trabajar con volumen de muestra a partir de 200 microlitros*
  - ⇒ Volumen de elución entre 25 y 110 microlitros
  - ⇒ Trazabilidad de muestras y reactivos mediante lector de código de barras
  - ⇒ Manipulación inferior a 15 minutos para 24 muestras
  - ⇒ Posibilidad de lisis de la muestra dentro y fuera del aparato
  - ⇒ Software intuitivo, de fácil manejo mediante iconos y pantalla táctil
- SISTEMA DE AMPLIFICACIÓN-DETECCIÓN:
  - ⇒ Amplificación y detección simultánea en tiempo real (Cinética).
  - ⇒ Reacción en tubo cerrado. Termobloque de 98 pocillos.
  - ⇒ Flexibilidad de serie entre 8 y 48 pruebas. Posibilidad de realizar la detección de una sola muestra.
  - ⇒ Posibilidad de realizar diferentes tipos de ensayos: PCR en tiempo real, cuantificación mediante calibradores, SYBR Green, discriminación alélica (SNPs), curvas meeting.
  - ⇒ Tiempo de reacción: 2 horas para cualquier determinación.
  - ⇒ Compatibilidad de perfil térmico: diferentes determinaciones y muestras en la misma serie analítica.
  - ⇒ Utilización de filtros específicos para la extracción y emisión de sondas moleculares "SCORPION" o similar.
  - ⇒ Software intuitivo, orientado a la rutina de trabajo basado en Windows XP que permita la monitorización en tiempo real de la amplificación individual de la muestra, el análisis automatizado de datos y el informe con el resultado cuantitativo. Posibilidad de exportación de resultados en múltiples formatos: texto, Excel, PowerPoint,...
- Las dimensiones y peso del equipamiento analítico ofertado serán adecuados al espacio disponible actualmente en el Laboratorio de Microbiología para la realización de esta técnica.

#### 2.1.4. LOTE 4:

- Sistema automático de secuenciación y electroforesis.
- Obtención de informes de mutaciones e informe de resistencias a fármacos antiretrovirales
- Las dimensiones y peso del equipamiento analítico ofertado serán adecuados al espacio disponible actualmente en el Laboratorio de Microbiología para la realización de esta técnica.

**2.2.** Todos los analizadores y software instalados deberán conectarse con el sistema informático del laboratorio (SIL), siendo por cuenta del adjudicatario todos los gastos que origine dicha conexión: hardware, software, cableado y licencias de uso.

**2.3.** Los equipos se suministrarán con todos aquellos dispositivos o elementos de interconexión, accesorios de anclaje o fijación necesarios para un total y correcto funcionamiento.

- 2.4. El adjudicatario deberá formalizar la cesión del equipamiento ofertado en el Grupo de Inversiones (Servicio de Suministros) mediante la cumplimentación de un acta de cesión según modelo que se les facilitará, con anterioridad a la puesta en funcionamiento.
- 2.5. Cualquier cambio o sustitución de equipo/s cedido/s precisa la autorización de la retirada del existente y la cumplimentación de una nueva acta para el nuevo equipo que se vaya a instalar.
- 2.6. En la oferta técnica se deberá indicar la vida útil de los equipos cedidos. Si la vida útil de los equipos se entendiese caducada a lo largo del presente contrato, la empresa procederá a la renovación de los equipos afectados.
- 2.7. En lo concerniente al aparataje los licitadores deberán atener su oferta a lo estipulado en los puntos 1.10. y 1.11. del presente Pliego, proporcionando todo aquel material necesario para el correcto desarrollo de las técnicas.
- 2.8. La instalación del aparataje, instrumentación y/o dispositivos ofertados por el adjudicatario se realizará en un plazo no superior a quince días desde la firma del contrato. Los trabajos de instalación serán por cuenta del adjudicatario, incluso la adecuación de instalaciones u obras necesarias para el correcto funcionamiento del equipo. Estos trabajos se realizarán bajo la supervisión y directrices del Servicio Técnico del Hospital, entregando el adjudicatario una memoria de instalación con toda la información relevante (planos, esquemas, cálculos, etc.) a la firma del contrato.
- 2.9. Los licitadores propondrán en su oferta un plan de mantenimiento preventivo del aparato o aparatos que incluyan en su oferta.
- 2.10. El tiempo máximo de respuesta del servicio técnico en caso de avería será de 24 horas. El licitador deberá hacerse cargo del mantenimiento correctivo de los equipos y sistemas de información. Deberá disponer de un sistema de soporte telefónico de lunes a viernes que asegure una atención inmediata. Además deberá disponer, cuando sea preciso, de soporte de presencia *in situ* de lunes a viernes. Si una avería supone la imposibilidad de informar resultados durante más de 24 horas, el licitador deberá proponer una alternativa validada por los facultativos del Laboratorio de Microbiología que podría incluir la sustitución de los equipos, siendo por cuenta del adjudicatario los gastos derivados de dicha sustitución.
- 2.11. Una vez resuelto el contrato, los trabajos de retirada se realizarán bajo la supervisión y directrices del Servicio Técnico del Hospital.

### **3. OTROS**

- 3.1. El adjudicatario de cada lote se comprometerá a aportar, sin costes, durante el periodo que dure el Concurso, aquellas innovaciones que supongan una mejora sensible y repercuta sobre una mayor calidad en los resultados, a criterio del Hospital.
- 3.2. Se facilitará toda la información ambiental necesaria, incluida la Ficha de Seguridad, de cada uno de los materiales suministrados, (reactivos, controles, calibradores, etc.) a la Unidad de Gestión Ambiental del Hospital. Especialmente se facilitará la información en cuanto a la toxicidad de los materiales para su correcto desecho.
- 3.3. En la medida de lo posible, se elegirán reactivos de menor poder contaminante, así como que faciliten el desecho, reutilización de envases. Etc.
- 3.4. En cualquier caso, se dispondrá del método de eliminación adecuado para cada material, que en ningún caso sea desecho por el desagüe, salvo que las características ecotoxicológicas y la legislación ambiental vigente lo permitan.

### **4. VOLUMEN DE SUMINISTRO**

- 4.1. El número de determinaciones que se indica para cada artículo es orientativo y a los efectos de valorar la oferta por parte de los licitadores.
- 4.2. Se establecerá un Plan de necesidades y de entregas con el adjudicatario de cada lote dependiendo de

las necesidades del Centro.

- 4.3.** la adjudicación que recaiga se referirá a precios unitarios, concentrándose el volumen de suministro en el Plan de necesidades del Centro anteriormente citado.

## **5. PLAZO DE ENTREGA**

- 5.1.** El plazo de entrega para cada artículo se computará:
- Desde la firma del contrato o notificación de la adjudicación si la entrega es de una vez.
  - Desde la fecha de recepción del pedido por el proveedor si las entregas son sucesivas.