

# PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE REGIRÁ EN EL PROCEDIMIENTO ABIERTO nº 2019-0-79: 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 y la dotación del equipamiento necesario para la realización de las técnicas analíticas siguientes:

LOTE: 1				PRECIO MAX. UNIT. POR DETERM		IMPORTE MAXIMO TOTAL	BASE IMPONIBLE	IVA (21%)
Nº ORDEN	CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	Nº DET. PARA 24 MESES	SIN IVA	CON IVA			
1	037699	Determinación de la carga Viral de VIH por PCR a tiempo real	16.000	25,00	30,25	484.000,00	400.000,00	84.000,00
2	042928	Determinación de la carga viral de VHC (virus de la hepatitis C) por PCR a tiempo real	7.000	34,50	41,745	292.215,00	241.500,00	50.715,00
IMPORTE TOTAL LOTE 1:						776.215,00	641.500,00	134.715,00
El precio máximo unitario por determinación (con IVA y sin IVA) tendrá un máximo de 4 decimales								

## 1.2. Características Técnicas 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.
- 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. Los 2 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.

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



LOTE: 2				PRECIO MAX. UNIT. POR DETERM				
Nº ORDEN	CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	Nº DET. PARA 24 MESES	SIN IVA	CON IVA	IMPORTE MAXIMO TOTAL	BASE IMPONIBLE	IVA (21%)
3	042930	Determinación de amplificación y estudio posterior del Genotipado del virus de la Hepatitis C (VHC)	900	51,79	62,6659	56.399,31	46.611,00	9.788,31
IMPORTE TOTAL LOTE 2:						56.399,31	46.611,00	9.788,31
El precio máximo unitario por determinación (con IVA y sin IVA) tendrá un máximo de 4 decimales								

### 1.3. Características Técnicas Lote 2:

#### 1.3.1. Amplificación:

- Extracción de RNA viral de plasma o suero compatible con los sistemas automatizados existentes en el laboratorio.
- 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				PRECIO MAX. UNIT. POR DETERM				
Nº ORDEN	CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	Nº DET. PARA 24 MESES	SIN IVA	CON IVA	IMPORTE MAXIMO TOTAL	BASE IMPONIBLE	IVA (21%)
4	051609	Determinación de la Carga Viral de VIH por PCR tiempo real para muestras de pequeño volumen y urgentes.	4.000	25	30,25	121.000,00	100.000,00	21.000,00
5	051610	Determinación de la Carga Viral VHB por PCR tiempo real para muestras de pequeño volumen y urgentes	4.500	32	38,72	174.240,00	144.000,00	30.240,00
IMPORTE TOTAL LOTE 3:						295.240,00	244.000,00	51.240,00
El precio máximo unitario por determinación (con IVA y sin IVA) tendrá un máximo de 4 decimales								

### 1.4. Características técnicas lote 3:

#### 1.4.1. volumen de muestra mínimo: 260 microlitros



- 1.4.2. El licitador incluirá en su oferta un control de calidad externo de la técnica incluida en el lote.
- 1.4.3. *Sistema automático con trazabilidad completa de la muestra, incluida la dispensación. Con mínima intervención del personal TEL.*
- 1.4.4. Tecnología PCR en tiempo real.
- 1.4.5. Con control interno de extracción y amplificación individualizado para cada muestra.
- 1.4.6. **Código 051609:**
- 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.
  - Estandarizado frente al patrón internacional de la OMS
- 1.4.7. **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 7 log UI/mL o superior.*
  - Estandarizado con respecto al patrón internacional de la OMS

LOTE: 4				PRECIO MAX. UNIT. POR DETERM				
Nº ORDEN	CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	Nº DET. PARA 24 MESES	SIN IVA	CON IVA	IMPORTE MAXIMO TOTAL	BASE IMPONIBLE	IVA (21%)
6	063431	Determinación de resistencias de VIH	1.000	137,00	165,77	165.770,00	137.000,00	28.770,00
IMPORTE TOTAL LOTE 4:						165.770,00	137.000,00	28.770,00
El precio máximo unitario por determinación (con IVA y sin IVA) tendrá un máximo de 4 decimales								

#### 1.5. Características Técnicas del 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

- 1.6. 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. Será **obligatoria** la presentación, por parte de los licitadores, debidamente cumplimentada del impreso que figura aparte en formato Excel:
- 1.7.1. OFERTA TÉCNICA "ANEXO A"
- 1.8. 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.
- 1.9. 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.
- 1.10. 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.

- 1.11. 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 2 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.
- Automatización del proceso de extracción y amplificación por PCR en tiempo real con mínima manipulación del TEL.
- 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 12 ensayos diferentes simultáneamente.
  - Procesamiento de muestras urgentes con un tiempo máximo de espera de 15 min, en cualquier posición de entrada.
  - Que pueda procesar diferentes tipos de muestra. Validado CE
  - Trazabilidad de muestras y reactivos mediante lector de código de barras
  - Software intuitivo, de fácil manejo mediante iconos y pantalla táctil.
- SISTEMA DE AMPLIFICACIÓN-DETECCIÓN:
  - Amplificación y detección simultánea con PCR en tiempo real (Cinética).
  - Cálculo automático de las diluciones 1:50 y 1:2,5 en muestras de pequeño volumen para HIV y VHB.
  - Reacción en tubo cerrado con 4 unidades de procesamiento independientes.
  - Carga continua de muestras en 12 racks universales, que permite una carga simultánea de 144 muestras, calibradores y/o controles. Posibilidad de realizar la detección de una sola muestra sin pérdida de reactivo.
  - Posibilidad de realizar diferentes tipos de ensayos simultáneamente.



La autenticidad de este documento se puede comprobar en [www.madrid.org/csv](http://www.madrid.org/csv) mediante el siguiente código seguro de verificación: 08892096217075557579

- Compatibilidad de perfil térmico: diferentes determinaciones y muestras en la misma serie analítica.
- Software intuitivo y en castellano, y que se conecte bidireccionalmente al LIS, que optimiza el flujo de trabajo sincronizando la extracción y amplificación para proporcionar la máxima productividad, con independencia de los marcadores solicitados o la introducción de muestras urgentes.
- 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 1.9. y 1.10. 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 licitador deberá hacerse cargo del mantenimiento correctivo de los equipos y sistemas de información. El tiempo máximo de respuesta del servicio técnico en caso de avería será de 24 horas. Se entiende por tiempo de respuesta el que transcurre desde que se realiza una solicitud de asistencia técnica y se persona en las instalaciones del Hospital un técnico con la formación oportuna.  
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. El licitador también deberá proponer una solución de urgencia si la avería se produjese en periodo festivo o de fin de semana. Esta solución de urgencia tendrá que validarse por el Laboratorio de Microbiología.  
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. **FORMACIÓN**

- 3.1. La empresa adjudicataria deberá formar, sin coste alguno para el Centro, al personal que se determine para el correcto uso de sus productos si así se requiriese. Se entregará sin cargo el material docente necesario para la formación.



#### **4. NORMATIVA**

- 4.1. 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).
- 4.2. El licitador se compromete al estricto cumplimiento de la Legislación Medioambiental Comunitaria, Estatal, Autonómica y Local vigente, que sea de aplicación a la actividad desarrollada, así como a las normas de gestión ambiental que establezca el Hospital para la bioseguridad en la manipulación de muestras, tratamiento y eliminación de residuos generados por los equipos ofertados. De este modo deberá adjuntar en la oferta técnica toda la información precisa para verificar dicho cumplimiento.

#### **5. VOLUMEN DE SUMINISTRO**

- 5.1. 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.
- 5.2. Se establecerá un Plan de necesidades y de entregas con el adjudicatario de cada lote dependiendo de las necesidades del Centro.
- 5.3. la adjudicación que recaiga se referirá a precios unitarios, concentrándose el volumen de suministro en el Plan de necesidades del Centro anteriormente citado.

#### **6. PLAZO DE ENTREGA**

- 6.1. Desde el envío del pedido por fax/correo electrónico, el proveedor tendrá un plazo máximo de **4 días** hábiles para la entrega del suministro en los almacenes del Hospital. En caso de urgencia, el plazo será de 24 horas. Los licitadores deberán manifestar, de forma expresa, mediante declaración responsable, que se comprometen al cumplimiento de estos plazos de entrega.
- 6.2. No se admitirá establecer cantidades ni importes mínimos para el suministro de pedidos de ninguno de los productos enumerados, ni limitaciones en el establecimiento de días de reparto fijos o kilometrajes máximos a recorrer por los transportes para la distribución de los productos.

#### **7. OTROS**

- 7.1. 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.
- 7.2. Si en la descripción de los lotes se utilizase algún nombre y/o referencia sujeto a propiedad comercial, deberá entenderse como referencia para definir los productos objeto de este contrato, por lo que en ningún caso será obligatorio ofertar ese nombre comercial o producto.
- 7.3. El presente Pliego, así como el de Cláusulas Administrativas Particulares será incorporado como parte del contrato que se suscriba con el adjudicatario.

CONFORME,

Fdo.: Dr. Julio García Rodríguez.  
Jefe de Servicio de Microbiología  
Coordinador Unidad de Microbiología Clínica y Enfermedades infecciosas.



La autenticidad de este documento se puede comprobar en [www.madrid.org/csv](http://www.madrid.org/csv) mediante el siguiente código seguro de verificación: **08892096217075557579**