

EXPEDIENTE: 2020-0-177

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARTICULARES, PARA EL SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA LA DETECCIÓN DE VIRUS RESPIRATORIOS MEDIANTE PCR EN TIEMPO REAL CON DESTINO AL SERVICIO DE MICROBIOLOGÍA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE.

OBJETO DEL CONTRATO:

El presente contrato tiene por objeto el suministro de reactivos para la detección de virus respiratorios mediante PCR en tiempo real con destino al Servicio de Microbiología del Hospital Universitario 12 de Octubre, y la entrega en cesión de uso del equipamiento necesario para la correcta realización de la técnica.

El expediente consta de los siguientes lotes:

LOTE	Nº Orden	Cod Art.	ARTÍCULO
1	REACTIVOS PARA LA AMPLIFICACIÓN GENÓMICA DE LOS SIGUIENTES VIRUS RESPIRATORIOS: VIRUS INFLUENZA A Y B, VIRUS RESPIRATORIO SINCITAL (VRS), METAPNEUMOVIRUS HUMANO, VIRUS PARAINFLUENZA (TIPOS 1, 2, 3 Y 4), ADENOVIRUS Y RINOVIRUS.		
	1	02C583	REACTIVOS AMPLIFICACIÓN GENÓMICA VIRUS INLUENZA A/B Y VIRUS SINCITAL (VRS).
	2	02C605	REACTIVOS AMPLIFICACIÓN GENÓMICA VIRUS PARAINFLUENZA 1,2,3,4
	3	02C584	REACTIVOS AMPLIFICACIÓN ADENOVIRUS, METAPNEUMOVIRUS HUMANO Y RINOVIRUS.
2	REACTIVOS PARA LA EXTRACCIÓN DE ACIDOS NUCLEICOS Y AMPLIFICACION GENOMICA Y DIFERENCIACIÓN DE LOS CORONAVIRUS ESTACIONALES, DIFERENCIACIÓN DE LOS SUBTIPOS DE VIRUS INFLUENZA A H1, H1pdm09 Y H3 Y DETECCIÓN SIMULTÁNEA DE VIRUS INFLUENZA A, INFLUENZA B, VIRUS RESPIRATORIO SINCITAL (VRS), ADENOVIRUS, METAPNEUMOVIRUS HUMANO, RINOVIRUS Y VIRUS PARAINFLUENZA		
	4	02C234	REACTIVO EXTRACCION DE ACIDOS NUCLEICOS PARA SU UTILIZACION EN LAS DETECCIONES QUE SE INCLUYEN A CONTINUACIÓN.
	5	02C235	DETECCIÓN Y DIFERENCIACIÓN DE LOS CORONAVIRUS ESTACIONALES.
	6	026087	DETECCIÓN Y DIFERENCIACIÓN DE LOS SUBTIPOS DE VIRUS INFLUENZA A .
	7		AMPLIFICACION SIMULTANEA DE LOS SIGUIENTES VIRUS RESPIRATORIOS: VIRUS INFLUENZA A, INFLUENZA B, VRS, ADENOVIRUS, METAPNEUMOVIRUS HUMANO, RINOVIRUS Y VIRUS PARAINFLUENZA.

LOTE	Nº Orden	Cod Art.	ARTÍCULO
3	REACTIVOS PARA LA DETECCIÓN SIMULTANEA DE VIRUS INFLUENZA A, VIRUS INFLUENZA B Y VIRUS RESPIRATORIO SINCITAL (VRS) EN UN TIEMPO INFERIOR A 1 HORA. REACTIVOS PARA LA DETECCIÓN SIMULTANEA DE VIRUS INFLUENZA A, VIRUS INFLUENZA B Y SARS-CoV-2 EN UN TIEMPO INFERIOR A 1 HORA.		
	8	02B757	DETECCION SIMULTANEA VIRUS INFLUENZA A, INFLUENZA B Y VRS.
	9		DETECCIÓN SIMULTANEA DE VIRUS INFLUENZA A, INFLUENZA B Y SARS-CoV-2.

LOTE 1: REACTIVOS PARA LA AMPLIFICACION GENÓMICA DE LOS SIGUIENTES VIRUS RESPIRATORIOS: VIRUS INFLUENZA A Y B, VIRUS RESPIRATORIO SINCITAL (VRS), METAPNEUMOVIRUS HUMANO, VIRUS PARAINFLUENZA (TIPOS 1, 2, 3 Y 4), ADENOVIRUS Y RINOVIRUS.

ESPECIFICACIONES TECNICAS GENERALES:

- Sistema automatizado de extracción y amplificación de ácidos nucleicos con mínima intervención del usuario y que permita la carga continua de muestras (random access).
- Total trazabilidad desde el inicio del proceso hasta la obtención de resultados.
- Si para la extracción de ácidos nucleicos se necesitan varios reactivos el adjudicatario desglosará las referencias, cantidad de determinaciones a realizar con cada reactivo y precio de cada uno de ellos por determinación.
- Incorporación de control interno a la muestra para descartar la presencia de inhibidores de la reacción de amplificación desde la extracción
- Volumen de muestra requerido (incluyendo volumen muerto) inferior a 1000 µl
- Si para la detección de los virus respiratorios mencionados se necesitan varios reactivos el adjudicatario desglosará las referencias y precio de cada uno de ellos por determinación
- Durante la vigencia del concurso el proveedor proporcionará los controles de calidad externos de UK NEQAS, QCMD o agencia de calidad similar incluyendo el máximo de distribuciones anuales disponibles para la evaluación de la detección de los diferentes virus respiratorios
- Debe facilitarse el mantenimiento y la reparación del equipamiento mediante conexión on line al servicio técnico del proveedor, que debe cumplir con los mantenimientos programados en la fecha prevista y garantizar la reparación del equipo en menos de 72 h salvo justificación.

ESPECIFICACIONES TECNICAS RELATIVAS A LOS REACTIVOS:

- Reactivos listos para su empleo.
- La detección de los diferentes virus respiratorios se agrupará en un máximo de 3 reacciones de amplificación multiplex, debiendo incluir una de ellas los virus influenza A y B y VRS.
- Controles positivos y controles negativos preparados para su uso.
- Incorporación en la amplificación del control interno en cada una de las reacciones de amplificación
- Deberán proporcionarse todos los consumibles desechables (puntas, placas o tubos de reacción, film de sellado o tapas, etc.), sin coste alguno para el Hospital.
- Capacidad de procesamiento en tandas flexibles de trabajo (desde muestra única a múltiples muestras cargadas simultáneamente) a demanda (random access) sin pérdida de reactivos de extracción ni de amplificación.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS RELATIVAS AL EQUIPAMIENTO:

El adjudicatario deberá garantizar la conectividad e integración de todos los equipos ofertados. Además, los gastos que originen dichas conexiones, correrán a cuenta de la empresa adjudicataria.

- Equipo capaz de realizar la extracción de ácidos nucleicos y la amplificación de la PCR de forma integrada sin intervención del usuario entre ambos pasos.
- Empleo de puntas desechables con protección anticontaminación de filtro.
- Software con disponibilidad de visualización de las curvas de amplificación.
- El tiempo de respuesta desde la introducción de la muestra en el analizador hasta la emisión de resultados debe ser inferior a 3 h.
- Conexión bidireccional al Sistema Informático del Laboratorio (SIL)
- Instalación de sistemas de mantenimiento de suministro eléctrico.

LOTE 2: REACTIVOS PARA LA EXTRACCIÓN DE ÁCIDOS NUCLEICOS Y AMPLIFICACIÓN GENOMICA Y DIFERENCIACIÓN DE LOS CORONAVIRUS ESTACIONALES, DIFERENCIACIÓN DE LOS SUBTIPOS DE VIRUS INFLUENZA A H1, H1pdm09 Y H3 Y DETECCIÓN SIMULTÁNEA DE VIRUS INFLUENZA A, INFLUENZA B, VIRUS RESPIRATORIO SINCITAL (VRS), ADENOVIRUS, METAPNEUMOVIRUS HUMANO, RINOVIRUS Y VIRUS PARAINFLUENZA.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS GENERALES:

- Sistema automatizado de extracción y amplificación de ácidos nucleicos con mínima intervención del usuario.
- Total trazabilidad desde el inicio del proceso hasta la obtención de resultados.
- Si para la extracción de ácidos nucleicos se necesitan varios reactivos el adjudicatario desglosará las referencias, cantidad de determinaciones a realizar con cada reactivo y precio de cada uno de ellos por determinación.
- La extracción de ácidos nucleicos debe ser genérica; es decir en el proceso de extracción debe garantizarse la obtención simultánea tanto de ADN como de ARN utilizando los mismos reactivos
- Incorporación de control interno a la muestra para descartar la presencia de inhibidores de la reacción de amplificación desde la extracción.
- Volumen de muestra requerido (incluyendo volumen muerto) inferior a 500 µl.
- Debe existir la opción de recogida automatizada de los eluidos procedentes de la extracción.
- Capacidad de procesamiento simultáneo de las amplificaciones de Coronavirus estacionales y subtipado de virus influenza A en el mismo ensayo.
- Todos los subtipos de virus influenza A deben detectarse simultáneamente en la misma amplificación.
- Durante la vigencia del concurso el proveedor proporcionará los controles de calidad externos de UK NEQAS, QCMD o agencia de calidad similar incluyendo el máximo de distribuciones anuales disponibles para la evaluación de la detección de los diferentes virus respiratorios incluidos en el enunciado del lote.
- En el caso de que el reactivo de extracción no cubra el número de determinaciones previsto en el concurso, el adjudicatario deberá entregar a coste 0 el reactivo necesario hasta igualar el número de muestras solicitadas.
- Debe facilitarse el mantenimiento y la reparación del equipamiento mediante conexión on line al servicio técnico del proveedor, que debe cumplir con los mantenimientos programados en la fecha prevista y garantizar la reparación del equipo en menos de 72 h salvo justificación.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS RELATIVAS A LOS REACTIVOS:

- Reactivos de amplificación listos para su empleo.
- Controles positivos y controles negativos preparados para su uso.
- Incorporación en la amplificación de control interno.
- Deberán proporcionarse todos los consumibles desechables (puntas, placas de reacción y film de sellado), sin coste alguno para el Hospital.
- Capacidad de procesamiento en tandas flexibles de trabajo (desde a 1 a 94 muestras) sin pérdida de reactivos de extracción ni de amplificación.

- Respecto al N° de Orden 7, los virus influenza A, influenza B, virus respiratorio sincitial (VRS), adenovirus, metapneumovirus humano, rinovirus y virus parainfluenza deben detectarse simultáneamente en la misma amplificación utilizando una única mezcla de oligonucleótidos.

ESPECIFICACIONES TECNICAS RELATIVAS AL EQUIPAMIENTO:

El adjudicatario deberá garantizar la conectividad e integración de todos los equipos ofertados. Además, los gastos que originen dichas conexiones, correrán a cuenta de la empresa adjudicataria.

- Equipo capaz de realizar la extracción de ácidos nucleicos y la preparación de la PCR de forma integrada.
- Posibilidad de utilización de tubo primario (tubos con medio de transporte viral con un volumen de 3 ml de muestra y unas dimensiones de 16x100 mm).
- Empleo de puntas desechables con protección anticontaminación de filtro.
- Software con disponibilidad de visualización de las curvas de amplificación. Los gastos que originen dicha conexión correrán a cargo de la empresa adjudicataria.
- Conexión bidireccional al Sistema Informático del Laboratorio (SIL)
- Instalación de sistemas de mantenimiento de suministro eléctrico.

LOTE 3: REACTIVOS PARA LA DETECCION SIMULTANEA DE VIRUS INFLUENZA A, VIRUS INFLUENZA B Y VIRUS RESPIRATORIO SINCITAL (VRS) EN UN TIEMPO INFERIOR A 1 HORA REACTIVOS PARA LA DETECCION SIMULTANEA DE VIRUS INFLUENZA A, VIRUS INFLUENZA B Y SARS-CoV-2 EN UN TIEMPO INFERIOR A 1 HORA

CRITERIOS TÉCNICOS GENERALES:

- Sistema automatizado de extracción y amplificación de ácidos nucleicos para utilizar en point of care.
- Debe contar con un control interno para descartar la presencia de inhibidores de la reacción de amplificación.
- Volumen de muestra requerido inferior a 500 µl.
- Durante la vigencia del concurso, el proveedor proporcionará los controles de calidad externos de UK NEQAS, QCMD o agencia de calidad similar, incluyendo el máximo de distribuciones anuales disponibles para la evaluación de la detección de los diferentes virus respiratorios incluidos en el enunciado del lote.

CRITERIOS TÉCNICOS RELATIVOS A LOS REACTIVOS:

- Reactivos listos para su empleo.
- Detección simultánea de virus influenza A, virus influenza B y virus respiratorio sincitial (VRS) (n° orden 8).
- Detección simultánea de virus influenza A, virus influenza B y SARS-CoV-2 (n° de orden 9)
- Los resultados de la amplificación deben estar disponibles en menos de 1 hora.
- El proveedor proporcionará controles positivos y negativos para calibración de lotes, sin coste alguno para el Hospital.

CRITERIOS TÉCNICOS RELATIVOS AL EQUIPAMIENTO:

El adjudicatario deberá garantizar la conectividad e integración de todos los equipos ofertados. Además, los gastos que originen dichas conexiones, correrán a cuenta de la empresa adjudicataria.

- Equipo de pequeño tamaño para utilizar en point of care con mínima intervención del usuario.
- Equipo analizador capaz de realizar la extracción de ácidos nucleicos y la reacción de amplificación de forma integrada.
- Software con disponibilidad de visualización de las curvas de amplificación.
- Conexión bidireccional al Sistema Informático del Laboratorio (SIL).

OTROS REQUISITOS COMUNES DEL EQUIPAMIENTO:

Los equipos conectados a la red local de hospital deberán mantenerse actualizados por el adjudicatario, especialmente en lo relativo a parches del sistema operativo y de seguridad.

MUESTRAS

Para la evaluación de los productos se solicitan muestras: **SI**

Solo en el caso de proveedores que no hayan proporcionado reactivos para estas determinaciones tras adjudicación de concursos anteriores.

Cantidad de muestras: El concurso incluye técnicas acreditadas por ENAC, por lo que se requieren como **mínimo 200 test de muestra** para realizar los procedimientos de verificación.

Lugar de Entrega: **Laboratorio de Microbiología, Edificio CAA Planta 4.**

- No obstante, y durante el período de evaluación técnica de los productos ofertados, se podrán solicitar **más muestras** en aquellos casos que se considere necesario, requisito imprescindible para poder valorar la calidad del producto

FORMACIÓN

La empresa adjudicataria deberá formar, sin coste alguno para el Centro, si es preciso, al personal que se determine para el correcto uso de los productos, entregándose sin cargo el material docente necesario para la formación.

OTROS

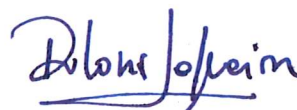
El presente pliego, así como el de Cláusulas Administrativas Particulares, será incorporado como parte del contrato.

Madrid, a 26 de agosto de 2020

SERVICIO DE MICROBIOLOGIA



Fdo.: Dr. Delgado Vázquez
Jefe de Servicio



Fdo.: Dra. Folgueira López
Jefe de Sección

EXPEDIENTE :2020-0-177

OBJETO: SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA LA DETECCION DE VIRUS RESPIRATORIOS MEDIANTE PCR EN TIEMPO REAL CON DESTINO AL SERVICIO DE MICROBIOLOGIA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE

							PRESUPUESTO				VALOR ESTIMADO (incluida modificación) 20%	EPIGRAFE
LOTE	Nº ORDEN	COD. ARTº	DESCRIPCION ARTICULO	UD MEDIDA	CANTIDAD INICIAL 12 MESES	CANTIDAD PRORROGA 12 MESES	PRECIO DT (SIN IVA)	BASE IMPONIBLE	IVA 21%	IMPORTE TOTAL		
1	1	02C583	REACTIVOS AMPLIFICACION GENOMICA VIRUS INFLUENZA A/B Y VIRUS SINCITAL (VRS)	DET	9.600	9.600	13,2200	126.912,000	26.651,520	153.563,520	279.206,400	27002
	2	02C605	REACTIVOS AMPLIFICACIÓN GENÓMICA VIRUS PARAINFLUENZA 1,2,3,4	DET	3.456	3.456	13,2200	45.688,320	9.594,547	55.282,867	100.514,304	27002
	3	02C584	REACTIVOS AMPLIFICACIÓN ADENOVIRUS, METAPNEUMOVIRUS HUMANO Y RINOVIRUS.	DET	3.456	3.456	13,2200	45.688,320	9.594,547	55.282,867	100.514,304	27002
2	4	02C234	REACTIVO EXTRACCION DE ACIDOS NUCLEICOS PARA SU UTILIZACION EN LAS DETECCIONES QUE SE INCLUYEN A CONTINUACIÓN	DET	8.448	8.448	6,0000	50.688,000	10.644,480	61.332,480	111.513,600	27002
	5	02C235	DETECCIÓN Y DIFERENCIACIÓN DE LOS CORONAVIRUS ESTACIONALES	DET	1.500	1.500	12,0000	18.000,000	3.780,000	21.780,000	39.600,000	27002
	6	026087	DETECCIÓN Y DIFERENCIACIÓN DE LOS SUBTIPOS DE VIRUS INFLUENZA A	DET	2.200	2.200	12,0000	26.400,000	5.544,000	31.944,000	58.080,000	27002
	7		AMPLIFICACION SIMULTANEA DE LOS SIGUIENTES VIRUS RESPIRATORIOS: VIRUS INFLUENZA A, INFLUENZA B, VRS, ADENOVIRUS, METAPNEUMOVIRUS HUMANO, RINOVIRUS Y VIRUS PARAINFLUENZA	DET	5.000	5.000	16,0000	80.000,000	16.800,000	96.800,000	176.000,000	27002
3	8	02B757	DETECCION SIMULTANEA VIRUS INFLUENZA A, INFLUENZA B Y VRS	DET	1.060	1.060	26,0000	27.560,000	5.787,600	33.347,600	60.632,000	27002
	9		DETECCIÓN SIMULTANEA DE VIRUS INFLUENZA A, INFLUENZA B Y SARS-CoV-2	DET	4.000	4.000	42,0000	168.000,000	35.280,000	203.280,000	369.600,000	27002
								588.936,640	123.676,69	712.613,33	1.295.660,61	