

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE REGIRÁ EN EL PROCEDIMIENTO ABIERTO DE SUMINISTROS PARA LA ADQUISICIÓN DE REACTIVOS PARA DETECCIÓN MEDIANTE PCR EN TIEMPO REAL (RT-PCR) DE SARS-COV-2 Y EXTRACCIÓN DE ÁCIDOS NUCLEICOS EN EL LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA DEL HOSPITAL UNIVESITARIO PRÍNCIPE DE ASTURIAS

1.- OBJETO DEL CONTRATO

El presente contrato tiene por objeto el suministro del material necesario para la realización de las técnicas analíticas siguientes, con división en 7 lotes y para un período de 6 meses de todo el material necesario (reactivos, calibradores, controles internos, fungibles específicos) y, en su caso, los instrumentos, equipos y/o dispositivos necesarios para la realización de las técnicas que a continuación se relacionan, con destino al laboratorio de Microbiología del Hospital Universitario Príncipe de Asturias.

Lote 1: PCR urgente.

Nº determinaciones estimadas para 6 meses: 1.825 determinaciones

Características Técnicas lote 1:

- Sistema automatizado de extracción y amplificación de ácidos nucleicos mediante PCR en tiempo real para la utilización en muestras urgentes.
- Determinación de al menos dos genes: GEN N y Gen E frente a SARS-CoV-2.
- El tiempo de realización de los tests será inferior a 1 hora.
- Tiempo de manipulación de las muestras mínimo (< 1 minuto).
- Información transmisible al sistema informático del laboratorio (SIL) de los resultados de la PCR.
- El proveedor suministrará los equipos necesarios para la realización de al menos 4 determinaciones a la hora. El Servicio de Microbiología en función del contexto epidemiológico podrá solicitar el incremento de los equipos para ajustarse a la demanda sin cargo adicional.



Lote 2: PCR para altos volúmenes de muestra.

Nº determinaciones estimadas para 6 meses: 23.725

Características técnicas del lote 2:

- Determinación de al menos tres genes: gen N, gen E y gen RdRP frente a SARS-CoV-2.
- No se admitirán sistemas que empleen solo dos dianas con detección combinada empleando el mismo fluoróforo (ej: gen N/RdRP), debido a la complejidad de interpretar los resultados y extrapolarlos a otras técnicas.
- Posibilidad de trabajar con grandes volúmenes de muestra, al menos 94.
- Trazabilidad completa mediante código de barras.
- Obtención de resultados en un tiempo no superior a 4 horas.
- Información transmisible al SIL de los resultados y Cts obtenidos en cada diana.
- El reactivo y resto de material necesario para realizar las determinaciones tiene que ser compatible con equipos de extracción altamente automatizados que integren tanto la extracción de la muestra como la dispensación de los reactivos de PCR en cada tubo de reacción y que requieran una mínima manipulación por parte del personal técnico de laboratorio.
- Los reactivos deben ser compatibles con equipos de RT-PCR *CFX96 Real-Time PCR System* instalados en el laboratorio de Microbiología.
- En caso de que el reactivo no emplee los equipos disponibles en el Servicio de Microbiología, el adjudicatario debe comprometerse a instalar y conectar los nuevos equipos para que estén en funcionamiento y con conexión al SIL en un plazo no superior a 10 días hábiles.

Lote 3: Reactivos de extracción para ácidos nucleicos a partir de muestras clínicas de altos volúmenes de muestras clínicas.

Nº determinaciones estimadas para 6 meses: 23.725

Características Técnicas del lote 3:

- Reactivos listos para su uso sin reconstitución previa.
- Trazabilidad completa mediante código de barras de reactivos y muestras.
- Con posibilidad de extracción simultánea de hasta 94 muestras en menos de 3 horas.
- El reactivo y resto de material necesario para realizar las determinaciones tiene que ser compatible con equipos de extracción altamente automatizados que integren tanto la extracción de la muestra como la dispensación de los reactivos de PCR en cada tubo de



reacción y que requieran una mínima manipulación por parte del personal técnico de laboratorio.

- En caso de que el reactivo no emplee los equipos disponibles en el Servicio de Microbiología, el adjudicatario debe comprometerse a instalar y conectar los nuevos equipos para que estén en funcionamiento y con conexión al SIL en un plazo no superior a 10 días hábiles.

Lote 4: PCR semi-rápida para volúmenes de muestra bajos/medios.

Nº determinaciones estimadas para 6 meses: 7.300

Características técnicas del lote 4:

- Determinación de al menos dos genes: gen N y gen ORF1ab frente a SARS-CoV-2.
- No se admitirán sistemas que empleen solo dos dianas con detección combinada empleando el mismo fluoróforo (ej: gen N/RdRP), debido a la complejidad de interpretar los resultados y extrapolarlos a otras técnicas.
- Capacidad de procesar hasta 96 análisis y flexibilidad para la realización de series de entre 1 y 96.
- Tiempo de amplificación aproximado de 1.5 horas por determinación.
- Información transmisible al SIL de los resultados de la PCR y de cada diana de la PCR.
- El reactivo y resto de material necesario para realizar las determinaciones tiene que ser compatible con equipos de RT-PCR *DTprime 5* y *CFX96 Real-Time PCR System* instalados en el laboratorio de Microbiología.
- En caso de que el reactivo no emplee los equipos disponibles en el Servicio de Microbiología, el adjudicatario debe comprometerse a instalar y conectar los nuevos equipos para que estén en funcionamiento y con conexión al SIL en un plazo no superior a 10 días hábiles.

Lote 5: Extracción rápida para volúmenes de muestra bajos/medios.

Nº determinaciones estimadas para 6 meses: 7.300

Características Técnicas Lote 5:

- Reactivos listos para su uso sin reconstitución previa.
- Capacidad de procesar al menos 16 análisis/hora y flexibilidad para la realización de series de entre 1 y 32.
- Para utilizar en los equipos *MagCore*, *Biocomma* o extractores de similares características.



- En caso de que el reactivo no emplee los equipos disponibles en el Servicio de Microbiología, el adjudicatario debe comprometerse a instalar y conectar nuevos extractores para que estén en funcionamiento en un plazo no superior a 10 días hábiles.

Lote 6: Extracción y amplificación integrada para volúmenes de muestra bajos/medios.

Nº determinaciones estimadas para 6 meses: 3.650

Características Técnicas Lote 6:

- Determinación de al menos tres genes: gen N, gen E y gen RdRP frente a SARS-CoV 2.
- Capacidad de procesar hasta 16 análisis y flexibilidad para la realización de series de entre 1 y 16.
- No se admitirán sistemas que empleen solo dos dianas con detección combinada empleando el mismo fluoróforo (ej: gen N/RdRP), debido a la complejidad de interpretar los resultados y extrapolarlos a otras técnicas.
- El tiempo de realización de los tests será aproximadamente de 3 horas (incluyendo extracción de ácidos nucleicos y amplificación por PCR).
- Información transmisible al SIL de los resultados de la PCR y de cada diana de la PCR.
- El precio de los reactivos de extracción, controles/calibradores y todo el material fungible se encontrará incluido en el precio total del kit.
- El reactivo y resto de material necesario para realizar las determinaciones tiene que ser compatible con equipos de extracción altamente automatizados que integren tanto la extracción de la muestra como la dispensación de los reactivos de PCR en cada tubo de reacción y que requieran una mínima manipulación por parte del personal técnico de laboratorio.
- En caso de que el reactivo no emplee los equipos disponibles en el Servicio de Microbiología, el adjudicatario debe comprometerse a instalar y conectar los nuevos equipos para que estén en funcionamiento y con conexión al SIL en un plazo no superior a 10 días hábiles.



Lote 7: Detección mediante RT-PCR de variantes de interés (VOC) de SARS-CoV-2.

Nº determinaciones estimadas para 6 meses: 1.095

Características Técnicas Lote 7:

- Sistema automatizado de extracción y amplificación de ácidos nucleicos con la mínima intervención del técnico de laboratorio.
- Detección en la misma reacción de por lo menos 3 mutaciones para las principales VOC: VOC 202012/01 (británica), 501Y.V2 (sudafricana) y 501Y.V3 (brasileña/japonesa). Las mutaciones diana serían: *N501Y*, *E484K* y *HV69/70 del*.
- Capacidad de procesar hasta 96 análisis y flexibilidad para la realización de series de entre 1 y 96.
- Trazabilidad completa mediante código de barras.
- Obtención de resultados en un tiempo no superior a 4 horas.
- Capacidad de incluir nuevas mutaciones para estudio de otras variantes que vayan apareciendo, sin que ello afecte al precio del producto.
- El reactivo y resto de material necesario para realizar las determinaciones tiene que ser compatible con equipos de extracción altamente automatizados que integren tanto la extracción de la muestra como la dispensación de los reactivos de PCR en cada tubo de reacción y que requieran una mínima manipulación por parte del personal técnico de laboratorio.
- En caso de que el reactivo no emplee los equipos disponibles en el Servicio de Microbiología, el adjudicatario debe comprometerse a instalar y conectar los nuevos equipos para que estén en funcionamiento y con conexión al SIL en un plazo no superior a 10 días hábiles.

2.- OBSERVACIONES

- 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.
- 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.



- En caso de que, por cambios en el genoma del virus debido a mutaciones de este, la eficacia (sensibilidad y/o especificidad) de los tests se vea reducida, el adjudicatario deberá comprometerse a reformular sus kits diagnósticos de forma inmediata para adaptarse a dichos cambios y solventar esos problemas. En caso de no realizarse dichos cambios, el Servicio de Microbiología podrá reducir/anular la adquisición de estos hasta que dichos problemas sean solventados, compensando esas reducciones en los lotes correspondientes con un aumento de la demanda de otros lotes a otros adjudicatarios conforme al criterio del Servicio de Microbiología.
- 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, placas, diluyentes, etc. y cualquier tipo de fungible (puntas de pipeta, etc) preciso.
- 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.

3.- FORMACIÓN

- 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

- Todos los productos que lo requieran deberán incluir el marcado CE para productos sanitarios o para diagnóstico in Vitro. (Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios para diagnóstico in vitro de 16 de octubre por el que se regulan los productos sanitarios).
- El licitador se compromete al estricto cumplimiento de la Legislación Medioambiental Comunitaria, Estatal, Autonómica y Local vigente, que se aplique 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

- 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, pudiendo ser aumentada o reducida según la evolución de la pandemia.
- Se establecerá un Plan de necesidades y de entregas con el adjudicatario de cada lote dependiendo de las necesidades del Centro.

6.- PLAZO DE ENTREGA

- 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.
- 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

- 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.
- El presente Pliego, así como el de Cláusulas Administrativas Particulares será incorporado como parte del contrato que se suscriba con el adjudicatario.
- El adjudicatario se compromete a mantener el equipamiento y la tecnología, los sistemas de información, así como el material necesario, según proceda en cada lote, para que el personal técnico y facultativo pueda realizar una gestión eficiente de la demanda.

8.- PROTECCIÓN MEDIOAMBIENTAL

La empresa adjudicataria del contrato cumplirá en todo momento con la legislación medioambiental vigente relacionada con la prestación de sus servicios, no pudiendo eximirse de hacerlo por desconocimiento de la misma. Su personal estará debidamente formado en materia de buenas prácticas ambientales, especialmente en lo que a segregación y gestión de residuos se refiere (tanto peligrosos como no peligrosos). La empresa adjudicataria deberá aportar toda la documentación que evidencie el cumplimiento de lo anteriormente especificado.



En consonancia con la política ambiental del HUPA, la empresa adjudicataria incorporará las mejores técnicas disponibles para la prevención de la contaminación y minimizará los impactos que su actividad pueda producir en el entorno, ayudando así a hacer de éste un Hospital sostenible medioambientalmente. Todo daño causado por un incidente ambiental debido a una mala práctica profesional durante la prestación de sus servicios deberá ser reparado por la empresa adjudicataria.

Alcalá de Henares
EL VICECONSEJERO DE ASISTENCIA SANITARIA
P.D. LA DIRECTORA GERENTE DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO PRÍNCIPE DE ASTURIAS
(Resolución 11/06/2020 B.O.C.M. nº 143 de 15/06/2020)

CONFORME:
EL ADJUDICATARIO
FECHA Y FIRMA

