

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE REGIRÁ EN EL PROCEDIMIENTO ABIERTO Nº 2021-0-61: SUMINISTRO DEL MATERIAL NECESARIO PARA LA REALIZACIÓN DE DETERMINACIONES ANALÍTICAS DE CARGA VIRAL DE CITOMEGALOVIRUS, EPSTEIN BARR, POLIOMAVIRUS BK, ADENOVIRUS, PARVOVIRUS B19 Y HHV6 EN EL SERVICIO 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: ÚNICO		PRECIO MAX. UNIT. POR DETERM						
Nº ORDEN	CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	Nº DET. PARA 12 MESES	SIN IVA	CON IVA	IMPORTE MAXIMO TOTAL	BASE IMPONIBLE	IVA (21%)
1	50731	Determinación de la Carga Viral de Citomegalovirus	10.560	21,50	26,015	274.718,40	227.040,00	47.678,40
2	60045	Determinación de la Carga Viral del Virus de Epstein-Barr	7.584	21,50	26,015	197.297,76	163.056,00	34.241,76
3	63355	Determinación de la Carga Viral del Poliomavirus BK	4.800	21,50	26,015	124.872,00	103.200,00	21.672,00
4	87203	Determinación de Carga Viral de Adenovirus	3.840	21,50	26,015	99.897,60	82.560,00	17.337,60
5	96022	Determinación de la carga viral del Parvovirus B19	672	21,50	26,015	17.482,08	14.448,00	3.034,08
6	96023	Determinación de la carga viral de HHV6 (herpes virus humano 6)	672	21,50	26,015	17.482,08	14.448,00	3.034,08
IMPORTE TOTAL LOTE ÚNICO:						731.749,92	604.752,00	126.997,92
El precio máximo unitario por determinación (con IVA y sin IVA) tendrá un máximo de 4 decimales								

1.2. Características Técnicas Lote único:

- 1.2.1. Ensayo de diagnóstico “in Vitro” para la cuantificación del ADN del Virus de Epstein-Barr, BK, Citomegalovirus, Adenovirus, Parvovirus B19 y HHV6 en muestras clínicas. Se basará en la amplificación de los ácidos nucleicos por reacción en cadena de la Polimerasa en tiempo real RT-PCR con marcado CE
- 1.2.2. Los kits de reactivos de RT_PCR deberán incluir todos los componentes necesarios para la realización de las pruebas: reactivos de master mix, estándares de cuantificación y control interno.
- 1.2.3. Reactivos listos para su uso
- 1.2.4. Incorporación de control interno a la muestra para descartar la presencia de inhibidores de la reacción de amplificación desde la extracción
- 1.2.5. Mismo perfil térmico para la detección de los 6 virus que permita la detección y cuantificación simultánea



de todos ellos en el mismo ensayo.

1.2.6. Tiempo de amplificación no superior a 1 hora y 30 minutos

1.2.7. Detección de la amplificación de los virus solicitados mediante el fluoróforo Fam y de los Controles Internos mediante el fluoróforo JOE

1.2.8. Posibilidad de realizar cuantificación mediante calibradores o estándares.

1.3. 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.

Los licitadores deberán ofertar sin cargo, para la realización de controles (alto, medio y bajo), un 7% del total de cada una de las determinaciones solicitadas (ajustados a su unidad de venta).

1.4. Será **obligatoria** la presentación, por parte de los licitadores, debidamente cumplimentada del impreso que figura aparte en formato Excel:

1.4.1. OFERTA TÉCNICA “ANEXO A”

1.5. 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.

1.6. 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.

1.7. **El licitador incluirá en su oferta controles de calidad cuantitativos externos (QCMD) semestrales para cada una de las técnicas ofertadas.**

1.8. 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.

1.9. 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. Sistema de extracción y preparación de las placas PCR

- Sistema de extracción a partir de tubo primario de muestras de sangre, medula ósea, orinas, LCR, líquido amniótico y otras que vengan en medio de transporte de virus.
- Sistema automatizado de extracción y preparación de la mezcla de reactivos de PCR de forma integrada en el mismo equipo con la mínima intervención del usuario
- Sistema de sobremesa con unas dimensiones que se adapten al espacio disponible en el box de virología y sin requerimientos especiales de instalación
- Empleo de puntas desechables con protección anticontaminación de filtro
- Capacidad de extracción de 1 a 92 muestras a la vez (mismo aparato) por ciclo de trabajo
- Tiempo de duración del proceso de extracción y preparación de la placa de PCR no superior a 2 horas y 45 minutos
- Posibilidad de trabajar con tubos primarios de distintos tamaños incluidos eppendorf.
- Posibilidad de trabajar con distintos volúmenes iniciales de muestra (siempre inferior a 500 µL) y distintos volúmenes de elución.
- Posibilidad de generar DNAteca a partir del eluido sobrante
- El equipo dispondrá de sistemas de control que asegure la precisión y exactitud del pipeteo
- Identificación y trazabilidad de muestras y reactivos por códigos de barras
- Área de trabajo cerrada para evitar contaminaciones y con sistema de descontaminación mediante luz UV.
- Trazabilidad total desde inicio del proceso hasta la obtención de resultados
- Se deberán ofertar al menos 2 aparatos de extracción

2.1.2. Termociclador

- Amplificación y detección simultánea en tiempo real.
- Sistema compacto de PCR en tiempo real que no requiera condiciones especiales de instalación
- Posibilidad de procesar hasta 96 pruebas por run incluyendo controles y estándares
- Sistema óptico con 6 canales de fluorescencia para detecciones simultaneas
- Sistema de calentamiento/enfriamiento mediante Peltier con rampas de temperaturas de transición muy rápidas (3.3° por segundo)
- Software intuitivo con interpretación automática de resultados con visualización de las curvas y ciclos de amplificación



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: **0981437996714072614440**

- Sistema abierto que permita realizar otras PCR tanto comerciales como ensayos propios diseñados por el usuario
- Sin mantenimiento por parte del usuario
- Se deberán ofertar como mínimo 3 de estos termocicladores

- 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 1.6. y 1.8. 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 Servicio 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 Servicio de Microbiología que podría incluir la sustitución de los equipos, siendo por cuenta del adjudicatario los gastos derivados de dicha sustitución.

En la oferta técnica se deberá incluir toda la documentación que acredite el cumplimiento de este punto.

- 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 deberán cumplir la normativa vigente en cada caso. En cualquier caso 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). Si se trata de productos implantables activos, deberán cumplir con el Real Decreto 1616/2009 de 26 de octubre. Los licitadores deberán aportar una declaración responsable en la que se indique el cumplimiento de la normativa correspondiente.
- 4.2. 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)*.
- 4.3. 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. OTROS

- 5.1. 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.
- 5.2. 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.

6. VOLUMEN DE SUMINISTRO

- 6.1. 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.
- 6.2. Se establecerá un Plan de necesidades y de entregas con el adjudicatario de cada lote dependiendo de las necesidades del Centro.



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

7. PLAZO DE ENTREGA

- 7.1. 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.
- 7.2. 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.

CONFORME,

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



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv
mediante el siguiente código seguro de verificación: **0981437996714072614440**